



Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

DECRETO N. 24 DEL 24/01/2020

OGGETTO: Tecnologie applicate alla cura Diabete Mellito: percorso prescrittivo, monitoraggio e gestione dei flussi.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017, acta vii: "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale, acta xv: "razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale").

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle Regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 - "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del 10 luglio 2017 che:

- assegna al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente;

- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, ai punti vii): "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale" e xv): "razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale";

VISTA la comunicazione, assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018, con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui "nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale "organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali", emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro";

PREMESSO CHE

- la Legge 16 marzo 1987 n°115 recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", all'art.2 dispone che vengano stabiliti, con atto di indirizzo e coordinamento, gli interventi operativi più idonei per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico e programmare gli interventi sanitari su tali fasce e all'art. 3 che le regioni, provvedano a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministro della Sanità dell'8 febbraio 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1982, n. 46, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia.

- i Decreti dell'Assessore alla Sanità n. 832 del 27/11/2002 e n. 68 del 07/02/2003 definiscono le "Modalità di concessione presidi diagnostici e terapeutici ai pazienti diabetici: legge 115/87";

- la DGRC n. 37/2004 definisce le "Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica";

- con la D.G.R. n. 1168 del 16 settembre 2005 sono state definite le "Linee guida di indirizzo per l'organizzazione delle attività diabetologiche e percorso assistenziale per il paziente diabetico" e i compiti dei Centri Territoriali di Diabetologia;

- la Legge Regionale n. 9 del 22 luglio 2009, relativa alla prevenzione e alla cura del diabete mellito, all'art. 5 definisce i Livelli Assistenziali di intervento per le attività di prevenzione e cura del diabete e nei successivi articoli affida ai Centri di Diabetologia l'applicazione e la promozione delle tecnologie avanzate tendenti al miglioramento della malattia diabetica, alla cura e al controllo delle complicanze ad essa connessa di dispositivi diabetici;

- il Piano Nazionale del Diabete (PND 2012) al punto 2.1, nel "Riquadro 9", inserisce tra i dieci obiettivi prioritari da raggiungere la promozione dell'appropriatezza nell'uso delle tecnologie e, al punto 4 "Aree di miglioramento della assistenza diabetologica in Italia", nel Riquadro 15 lettera L indica l'uso appropriato delle tecnologie;

- con DCA n. 26 del 03/06/2014, avente come oggetto "Recepimento dell'Accordo Stato – Regioni del 6 Dicembre 2012 relativo al "Piano per la Malattia Diabetica", la Regione ha definito la piattaforma su cui implementare i programmi di intervento specifici declinandoli a livello regionale;

- la DGRC n. 98 del 28/02/2017 "Presidi diagnostici e terapeutici per pazienti affetti da diabete: provvedimenti" ha autorizzato la prescrizione del sistema di monitoraggio della glicemia Flash Glucose ai pazienti affetti da diabete;

- il DPCM del 12/01/2017 relativo ai nuovi LEA, all'art. 13 prevede, comma 1, che agli assistiti affetti da malattia diabetica siano garantite le prestazioni che comportino l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui all'allegato 3 e al comma 2 che le Regioni regolino le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui al Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e s.m.i. recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», art. 50 "Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie";

- il DPGRC n.14/2017 ha costituito la Commissione Diabetologica regionale ai sensi dell'Art.4 della legge regionale 09/2009;

- il DPGRC n. 5 del 17.01.2018 ha modificato la composizione della commissione diabetologica regionale costituita con DPGRC n.14/2017;

- la L.R. 9/2009 all'art 3 comma 2 definisce i compiti della Commissione regionale di diabetologia assegnando a questa "l'elaborazione e l'aggiornamento delle linee guida regionali, promuovendo l'integrazione delle linee guida già emanate o da emanarsi anche in conformità alle linee guida dell'OMS in materia";

CONSIDERATO

-che tra le aree prioritarie di miglioramento dell'assistenza diabetologica proposte dal "Piano per la malattia diabetica" il progetto "Terapie e strumenti innovativi" evidenzia la necessità di introdurre nel SSR strumenti operativi innovativi, modalità di accesso e gestione dei piani terapeutici con la finalità di coniugare sostenibilità, miglioramento della qualità e appropriatezza nella gestione della malattia diabetica;

- che il continuo aggiornamento delle tecnologie applicate alla cura del diabete consente di usufruire di nuovi strumenti che facilitano la gestione della malattia fino ad arrivare a veri e propri modelli di 'pancreas artificiale';
- che l'applicazione delle nuove tecnologie consentono una riduzione delle complicanze e delle comorbilità associate alla patologia diabetica con una riduzione della spesa sanitaria correlata;
- che il Sistema Informativo Sanità Campania (Sinfonia) fornisce supporto al governo regionale sul monitoraggio dei flussi delle prescrizioni dei presidi e dei dispositivi applicati alla cura del diabete del Sistema Sanitario Regionale permettendo un adeguato controllo sulla appropriatezza prescrittiva;
- che la Commissione Diabetologica regionale ha trasmesso al Commissario *ad acta* il documento *"Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito"*.

RITENUTO PERTANTO DI

- dover recepire le citate *"Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito"* elaborate dalla commissione diabetologica regionale;
- dover definire le modalità organizzative regionali di accesso alle tecnologie applicate al diabete secondo quanto definito nelle *Linee di indirizzo sopra menzionate*;
- dover affidare alla Centrale di acquisto e committenza So.Re.Sa Spa la definizione del fabbisogno regionale e delle modalità di acquisizione nel rispetto del D.lgs. n. 50/2016;
- dover istituire un Registro Regionale, integrato con la piattaforma informativa regionale (Sinfonia) delle tecnologie applicate alla cura del diabete mellito;
- dover garantire, nell'ottica della sostenibilità economica e sociale, un equilibrio tra il costante aumento delle necessità di cura, il diritto alla salute dei pazienti e le risorse economiche disponibili;
- dover individuare per la prescrizione di microinfusori, holter glicemici e strumenti integrati (SAP) le Strutture riconosciute dai Decreti dell'Assessore alla Sanità n. 832 del 27/11/2002 e n. 68 del 07/02/2003, di seguito indicati:
 - Centri di Riferimento di Diabetologia Pediatrica ubicati presso le AOU Federico II e Vanvitelli di Napoli;
 - Centri di Riferimento di Diabetologia Adulti ubicati presso le AOU Federico II e Vanvitelli di Napoli;
 - U.O. di Diabetologia ubicate presso Aziende Sanitarie Regionali;

ed inoltre, ad integrazione di quanto previsto dai succitati decreti:

- i Centri di Diabetologia di Strutture Pubbliche Territoriali Aziendali (CAD) e Centri di Diabetologia accreditati che saranno individuati dalla Direzione Generale Tutela della Salute, su proposta dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, previa valutazione e riconoscimento delle specifiche competenze, da esperti dei centri di riferimento regionali alla luce delle *"Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito"*;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa della UOD 06 e UOD 17 Direzione Generale Tutela

della salute e Coordinamento del SSR e Dispositivi - Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR.

DECRETA

Per quanto esposto in narrativa, che è parte integrante e sostanziale del presente decreto:

1. di **APPROVARE** le “*Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all’autocontrollo del Diabete Mellito*” elaborate dalla commissione diabetologica regionale, allegate al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
2. di **DEFINIRE** le modalità organizzative regionali di accesso alle tecnologie applicate al diabete secondo quanto definito nelle *Linee di indirizzo di cui al punto 1*;
3. di **AFFIDARE** alla Centrale di acquisto e committenza So.Re.Sa Spa la definizione del fabbisogno regionale e delle modalità di acquisizione nel rispetto del D.lgs. n. 50/2016;
4. di **ISTITUIRE** il Registro Regionale delle tecnologie applicate alla cura del diabete mellito, integrato con la piattaforma informativa regionale (Sinfonia), affidandone la tenuta alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e per il Coordinamento del SSR;
5. di **GARANTIRE**, nell’ottica della sostenibilità economica e sociale, un equilibrio tra il costante aumento delle necessità di cura, il diritto alla salute dei pazienti e le risorse economiche disponibili.
6. di **INDIVIDUARE** per la prescrizione di microinfusori, holter glicemici e strumenti integrati (SAP) le Strutture riconosciute dai Decreti dell’Assessore alla Sanità n. 832 del 27/11/2002 e n. 68 del 07/02/2003, e specificamente:
 - Centri di Riferimento di Diabetologia Pediatrica ubicati presso le AOU Federico II e Vanvitelli di Napoli;
 - Centri di Riferimento di Diabetologia Adulti ubicati presso le AOU Federico II e Vanvitelli di Napoli;
 - U.O. di Diabetologia ubicate presso Aziende Sanitarie Regionali;ed inoltre, ad integrazione di quanto previsto dai succitati decreti:
 - i Centri di Diabetologia di Strutture Pubbliche Territoriali Aziendali (CAD) e Centri di Diabetologia accreditati che saranno individuati dalla Direzione Generale Tutela della Salute su proposta dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, previa valutazione e riconoscimento delle specifiche competenze, da esperti dei centri di riferimento regionali alla luce delle “*Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all’autocontrollo del Diabete Mellito*”.
7. di **NOTIFICARE** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Regionali, con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale;
8. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
9. di **INVIARE** copia del presente decreto alle AA.SS.LL. territorialmente competenti anche per la notifica alle strutture interessate, all’Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, all’Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

*Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione*

De Luca

COMMISSIONE DIABETOLOGICA REGIONE CAMPANIA

Linee di indirizzo per la prescrizione di tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito

Motivazioni.

Descrivere le linee di indirizzo in merito alla prescrizione delle Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo nel Diabete Mellito nasce dall'esigenza di:

1. Definire le modalità organizzative regionali di accesso alle tecnologie applicate al diabete e le indicazioni sull'appropriato uso delle stesse
2. Istituire un Registro Regionale, integrato con la piattaforma SANI.A.R.P., delle seguenti tecnologie:

- Dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia compresi i sistemi sottocutanei impiantabili: Continuous Glucose Monitoring (CGM),
- Microinfusori sottocutanei di insulina : Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)
- Sistemi integrati Sensore-Microinfusore: Sensor Augmented Pump (SAP)

Indice degli argomenti trattati.

1. MODALITA' ORGANIZZATIVE REGIONALI DI ACCESSO ALLE TECNOLOGIE APPLICATE AL DIABETE ED INDICAZIONI SULL'USO APPROPRIATO DELLE STESSE

2. INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE DEI SENSORI PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (CGM) (DISPOSITIVI AD AGO SOTTOCUTANEO E DISPOSITIVI IMPIANTABILI SOTTOCUTE), TRASMETTITORI E RELATIVI SISTEMI DI RICEZIONE ED ELABORAZIONE IN PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO

3. INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE DELLE TECNOLOGIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DELL'INSULINA CON E SENZA MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA IN PERSONE AFFETTE DA DIABETE MELLITO.

4. REQUISITI DELLE STRUTTURE E DEL TEAM CURANTE

5. ISTITUZIONE DEL REGISTRO REGIONALE DEI PAZIENTI DIABETICI IN TRATTAMENTO CON L'USO DI TECNOLOGIE AVANZATE

6. CONSENSI INFORMATI ALL'UTILIZZO DELLE TECNOLOGIE (CSII, CGM)

Paolo *Alm* *Luigi* *Genè* *N*
Stella *Fabrizio* *Trionfante* *1*
Stella *Fabrizio* *Trionfante* *1*

Abbreviazioni:

Continuous Glucose Monitoring (CGM)
Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)
Sensor Augmented Pump (SAP)
Multiple Daily Injections (MDI)
Flash Glucose Monitoring" (FGM)
Self monitoring of blood glucose (SMBG)
Qaly (quality adjusted life years)

1. MODALITA' ORGANIZZATIVE REGIONALI DI ACCESSO ALLE TECNOLOGIE APPLICATE AL DIABETE ED INDICAZIONI SULL'USO APPROPRIATO DELLE STESSE

Premessa 1, chi può prescrivere:

L'utilizzo dei microinfusori sottocutanei di insulina (CSII), dei dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia compresi i sistemi sottocutanei impiantabili (CGMS) e dei sistemi integrati Sensore-Microinfusore (SAP) necessitano di personale competente, appositamente addestrato, che sia in grado di istruire i pazienti e/o i caregivers sia sull'impiego di tali dispositivi che sulla loro gestione.

Pertanto, si ritiene indispensabile la identificazione degli specialisti che sono autorizzati a prescrivere tali tecnologie attraverso l'istituzione di un elenco regionale dei prescrittori che dovranno obbligatoriamente operare in un centro prescrittore rispondente alle caratteristiche sottodescritte.

Il Diabetologo Prescrittore deve afferire ad un Centro Anti Diabete, con i requisiti previsti dalla LEGGE REGIONALE N.9 DEL 22 LUGLIO 2009 oppure ad uno dei Centri Ospedalieri/Universitari già abilitati alla prescrizione dei Microinfusori.

Caratteristiche ulteriori obbligatorie dei centri sono la presenza di:

- Team multidisciplinare con documentata esperienza/formazione della tecnologia applicata al diabete (medico diabetologo, infermiere dedicato, dietista, possibilmente anche psicologo) per poter effettuare una corretta selezione del paziente ed un adeguato follow-up
- Ambulatorio dedicato per l'educazione e l'addestramento dei pazienti, lo scarico e la valutazione dei dati al follow-up e disponibilità ad effettuare controlli in telemedicina

Il possesso di tali caratteristiche darà diritto **per i medici operanti nel centro** all'accesso all'Elenco Regionale dei prescrittori, che sarà aggiornato attraverso verifiche annuali.

La domanda e segnalazione ai fini della iscrizione nell'Elenco regionale dei prescrittori dovrà essere comunque presentata alla Direzione Generale Tutela della salute dal responsabile del centro e dal Direttore sanitario della ASL o AO AU di appartenenza del centro.

[Handwritten signatures and initials]
Luig. Genu
2
Adriano Fracchi

Premessa 2, costi e sostenibilità:

La valutazione del rapporto costo/efficacia dell'utilizzo di una tecnologia per il trattamento di una patologia, è uno degli strumenti più importanti per consentire ad un qualsiasi ente pagatore di prendere una decisione organizzativo-gestionale che sia opportunamente supportata da dati validi su efficacia, sicurezza, costi e impatto sociale-organizzativo.

La valutazione dei costi deve tenere conto dei costi:

- diretti (sostenuti SSN)
- indiretti (sostenuti dalla società come ore di lavoro perse, diminuzione capacità lavoro, etc.)

I dati di efficacia e di sicurezza devono essere basati sull'evidenza scientifica dell'utilizzo delle tecnologie oggetto di valutazione; mentre l'analisi dei benefici economici secondari all'erogabilità di tali tecnologie si basa su analisi di costi e sostenibilità.

La sostenibilità dei presidi tecnologici erogabili ai pazienti con diabete da parte del nostro SSN rappresenta un argomento molto dibattuto e di valutazione complessa perché l'appraisal della tecnologia deve tener conto di diversi aspetti quali:

- 1) costo di acquisizione della tecnologia ed i costi del materiale di consumo
- 2) diffusibilità della tecnologia *stessa*; intesa come il grado di penetrazione del mercato
- 3) la popolazione eleggibile/arruolabile all'uso della tecnologia
- 4) l'obsolescenza della tecnologia
- 5) i costi di gestione *della tecnologia* intesi come costi di formazione dei pazienti, costi di reperibilità per eventuali malfunzionamenti e/o assicurazione guasti e pezzi di ricambio.

Premessa 3, valutare gli esiti:

Gli Indicatori di esito saranno:

- n. eventi avversi evitati/anno: acuti, subacuti e complicanze croniche micro-macro vascolari
- n. anni di vita guadagnati
- Qaly (quality adjusted life years)

Premessa 4: Livello delle prove scientifiche

Il livello delle prove scientifiche alla base di ogni raccomandazione è stato classificato secondo quanto previsto dal Sistema nazionale delle linee guida , come descritto in tabella

Tabella. *Livelli di prova e forza delle raccomandazioni*

Livelli di prova / Prove di tipo	Livello delle raccomandazioni/ Forza
1 Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati	A L'esecuzione di questa particolare procedura è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente
2 Prove ottenute da un solo studio randomizzato di	di tipo 1 o 2

[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page, including names like "G. Gene" and "S. Sciacca"]

disegno adeguato	B
3	Si nutrono dei dubbi sul fatto che questa particolare procedura o intervento debba sempre essere attentamente considerata.
Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi	C
4	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento
Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi	D
5	L'esecuzione della procedura non è raccomandata
Prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo	E
6	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.
Prove basate su opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee-guida o consensus conference, o basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida	

2. INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE DEI SENSORI PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (CGM) (DISPOSITIVI AD AGO SOTTOCUTANEO E DISPOSITIVI IMPIANTABILI SOTTOCUTE), TRASMETTITORI E RELATIVI SISTEMI DI RICEZIONE ED ELABORAZIONE IN PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO

Il raggiungimento ed il mantenimento del buon controllo metabolico nel paziente con Diabete Mellito è il principale mezzo per evitare le complicanze acute quali ipoglicemia e chetoacidosi e le complicanze croniche di questa patologia.

Oltre il 70% degli episodi ipo/iperglicemici non viene rilevato con il monitoraggio glicemico tradizionale (*Diabetes Care*. 2001; 24(12): 2030-2034) con conseguente non corretta titolazione della somministrazione di insulina (*Can J Diabetes*. 2005; 29(3): 1-7).

L'introduzione nella pratica clinica dei sensori sottocutanei del glucosio (CGM), ha permesso di individuare le escursioni glicemiche, sia diurne che notturne, quali iperglicemie post-prandiali e/o ipoglicemie spesso presenti negli intervalli tra le singole determinazioni della glicemia.

L'affidabilità del dato glicemico rilevato dal sensore dipende dalla sua "MARD" (discostamento dal valore misurabile in un prelievo venoso: valore tollerabile 10%) tenendo presente il "lag time" (tempo di latenza tra la misura del livello del glucosio ematico e quello interstiziale).

Il CGM è efficace se utilizzato per oltre il 70% del tempo.

Alla luce delle evidenze potremmo indicare la prescrivibilità del CGM nei seguenti pazienti:

INDICAZIONI PER REAL TIME-CGM

Pazienti Adulti con Diabete Mellito Tipo 1

- Ipoglicemia problematica per la vita del paziente: asintomatica, ricorrente, severa.
Livello di evidenza I Forza della raccomandazione A

Emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente (secondo Linee Guida), nonostante terapia insulinica intensiva e ottimizzata e sufficiente compliance da parte del paziente. Livello di evidenza I Forza della raccomandazione A (pazienti in CSII) – II A (pazienti in MDI)

Anna Puppin
Anna Sella
Rossana
Luciano

Alm
Fabiana Chiosso

Luigi Genua
4
Elvira Franzen

- Condizioni lavorative o stili di vita in cui un controllo molto frequente è consigliabile ma non praticabile. Livello di evidenza VI Forza della raccomandazione B
- Pazienti con gastroparesi. Livello di evidenza VI Forza della raccomandazione A

Pazienti in età pediatrica con Diabete Mellito Tipo 1

- Ipoglicemia asintomatica, ricorrente, severa
- Emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente (secondo Linee Guida), nonostante terapia insulinica intensiva e ottimizzata.

Livello di evidenza I Forza della raccomandazione A

- Ulteriori indicazioni, soprattutto se ostative alla implementazione della terapia:
 - >10 SMBG/giorno
 - Agofobia

Pazienti adulti con Diabete Mellito Tipo 2 in Multiple Daily Injection (MDI) (4 o più iniezioni al giorno)

- Ipoglicemia problematica per la vita del paziente: asintomatica, ricorrente, severa
- Emoglobina glicata persistentemente (> 6 mesi) superiore al target desiderabile per il paziente (secondo Linee Guida), nonostante terapia insulinica intensiva ottimizzata e dopo impiego di Flash Glucose Monitoring (FGM)

Livello di evidenza II Forza della raccomandazione B

INDICAZIONI PER RT-CGM PER PERIODI LIMITATI

- Gravidanza (per tutta la sua durata) Livello di evidenza II Forza della raccomandazione A
- Pazienti di tipo 2 fragili/instabili in MDI (es. anziani con ipoglicemie non controllabili con SMBG o FGM) Livello di evidenza III Forza della raccomandazione A

INDICAZIONI PER CGM RETROSPETTIVO – diagnostico puro (uso occasionale)

- Sospette alterazioni glucidiche non diabetiche (S. ipoglicemiche, Glicogenosi, Fibrosi cistica)
- Sospetta gastroparesi diabetica
- verifica occasionale del controllo metabolico in pazienti in trattamento insulinico con incongruenza dei dati glicemici, sia ai fini del monitoraggio terapeutico che dell'accertamento diagnostico.

Livello di evidenza III Forza della raccomandazione A

A collection of handwritten signatures and notes in black ink. The signatures are scattered across the bottom of the page, some overlapping. There are also some handwritten notes and symbols, including a large 'AA' symbol on the right side.

CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE IDONEO PER IL RT-CGM

Il paziente da avviare a RT-CGM continuativo deve essere già in terapia iniettiva intensiva e ottimizzata e già educato alla corretta gestione della terapia.

Le caratteristiche del paziente associate a migliori risultati sono:

- Buona compliance all'impiego continuativo e disponibilità ad effettuare SMBG se indicato
- capacità di gestire correttamente lo strumento e di interpretare i dati derivanti dal monitoraggio e utilizzarli per opportune decisioni (in prima persona o il care-giver)
- buona aderenza alla terapia e al programma di follow-up (visite periodiche)
- aspettative realistiche

Livello di evidenza VI Forza della raccomandazione A

CONTROINDICAZIONI

- Mancanza di motivazione e di aderenza alla terapia e all'utilizzo adeguato del sensore
- Paura/mancanza di fiducia nei sistemi tecnologici
- Patologie psichiatriche gravi, non compensate, in atto
- Inabilità/incapacità ad usare lo strumento

Livello di evidenza VI Forza della raccomandazione A

MODALITA' PRESCRITTIVE DEL CGM

La prima prescrizione deve avvenire dopo un indispensabile periodo di prova di almeno un mese con materiale a carico dell'azienda fornitrice.

In occasione della prima prescrizione o del rinnovo è indispensabile che il diabetologo proscrittore compili una scheda con check list (allegato) nella piattaforma SANIARP.

Livello di evidenza VI Forza della raccomandazione A

La formazione tecnica fornita dalle ditte produttrici di microinfusore non può essere considerata sufficiente per la preparazione del paziente all'uso del CGM.

È obbligatoria l'attestazione da parte del Team diabetologico della avvenuta formazione strutturata del paziente mediante il rilascio di un documento in cui siano specificamente indicate le competenze apprese e le verifiche periodiche effettuate.

VERIFICA PERIODICA – CRITERI PER CONSIDERARE L'INTERRUZIONE DELL'USO DI RT-CGM

Verificare periodicamente, oltre ai consueti parametri metabolici, che il paziente:

- 1- abbia indossato il sensore almeno il 70% del tempo,
- 2- abbia controllato il display adeguatamente nel corso della giornata,
- 3- abbia scaricato regolarmente i dati,
- 4- abbia misurato la glicemia capillare secondo le indicazioni,
- 5- non abbia sviluppato importante reazione cutanea nella sede di inserimento del sensore.

[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page, including names like "Massimo Frullo", "Luca Gemin", "Roberto Mestoro", and "Gianpiero"]

Si valuti anche l'interferenza del sensore con alcuni farmaci, pertanto è obbligatoria la RICONCILIAZIONE della terapia farmacologica del paziente all'atto della prescrizione, al fine di stabilire in corso di verifica periodica la sussistenza di potenziali interferenze.

Dopo 6 mesi di utilizzo e di periodiche visite di follow-up, verificare il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi che avevano portato alla prescrizione, cioè miglioramento significativo del controllo glicemico (es. riduzione HbA1c $\geq 0,5\%$) e/o documentata riduzione degli episodi ipoglicemici. In assenza di questi, valutare l'opportunità di sospendere la prescrizione del RT-CGM.

In caso di raggiungimento dell'obiettivo terapeutico con un uso meno frequente del 70%, considerare in singoli casi la possibilità di continuare a utilizzare il sistema prescrivendo un numero di sensori corrispondente alla reale frequenza di utilizzo.

Livello della raccomandazione VI A

Valutazione iniziale dopo 6 mesi e poi ogni 12 mesi

Check list CGM (Allegato A)

FLASH GLUCOSE MONITORING (FGM)

Per i Dispositivi Flash (FGM) Si fa riferimento DCA N. 98 del 28/02/2017

3.INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE DELLE TECNOLOGIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DELL'INSULINA CON E SENZA MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA IN PERSONE AFFETTE DA DIABETE MELLITO.

CSII Continuous Sub cutaneous Insulin Infusion

Nei pazienti con diabete mellito tipo 1 che , per vari motivi , presentino scarso controllo glicemico e/o ipoglicemie ricorrenti , l'uso della terapia con microinfusore può rappresentare una valida alternativa,

L'efficacia della terapia con CSII rispetto alla terapia multiiniettiva (MDI) è stata confrontata in numerosi studi i quali, peraltro, presentano una notevole eterogeneità in termini di numerosità, caratteristiche dei pazienti ed endpoint valutati.

Tuttavia nella valutazione dell'impatto della terapia con CSII devono essere tenuti in considerazione altri aspetti, oltre il controllo glicometabolico medio.

L'Agency for Healthcare Research and Quality (USA) in una metanalisi nella quale ha incluso sia studi randomizzati e controllati che studi osservazionali ha concluso che la CSII è associata ad un miglioramento della qualità di vita sia negli adulti che in pazienti in età pediatrica.

INDICAZIONI PER IL CSII

Nell'ottica della sostenibilità, si ritiene opportuno evidenziare le indicazioni prioritarie, che raccolgono il più robusto supporto della letteratura:

Pazienti adulti con Diabete Mellito tipo 1

- Emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente (secondo Linee Guida), nonostante MDI intensiva e ottimizzata -

[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page, including names like "Gomez", "Rusconi", "Fobler", "Touret", "Mig. Amé", "Touret", "S. Dr.", "Touret", "S. Dr.", "Touret", "S. Dr."]

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

- Elevato rischio di ipoglicemie ricorrenti, severe , notturne

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

Pazienti adulti con Diabete Mellito tipo 2

(solo pazienti con scarsa riserva pancreatica comprovata da C-peptide <0,9 ng/ml) Scand J Clin Lab Invest 60: 687– 693, 2000, Diabetes Care 27: 1936-41, 2004 , Diabet Med 30: 803– 817, 2013 1

- Cattivo controllo metabolico nonostante MDI intensiva e ottimizzata (>0,7 U/kg/die).

Livello della prova II; Forza della raccomandazione C

Pazienti in età pediatrica affetti da Diabete Mellito tipo 1

- Compenso metabolico non soddisfacente (HbA1c persistentemente elevata secondo linee guida)
- Elevata insulino-sensibilità / basso fabbisogno insulinico
- Ipoglicemia ricorrente, notturna, severa
- Compromissione dello stile di vita con MDI (inclusa agorafobia)
- Diabete neonatale
- Età prescolare

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE IDONEO ALL'UTILIZZO DEL CSII

È essenziale un'adeguata valutazione del paziente, che dovrebbe avere le seguenti caratteristiche:

- Aver seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo
- Essere motivato e desiderare di raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- Essere disponibile al cambiamento
- Avere aspettative realistiche nei confronti della CSII
- Conoscere e applicare il calcolo dei carboidrati (questo può essere previsto ed avvenire anche in un secondo momento rispetto all'applicazione dello strumento)
- Dimostrare stabilità emotiva
- Assenza di regolare esposizione a campi magnetici
- Assenza di condizioni psichiatriche (come stati ansioso-depressivi gravi, psicosi, gravi disturbi del comportamento alimentare) non controllate.

G. Ferrero
F. Spina

F. Basso
F. Basso
F. Basso

M. G. G. G.
M. G. G. G.
M. G. G. G.

- Assenza di attività sportive o lavorative che potrebbero interferire con la funzionalità della pompa
- Accettazione dello strumento (con contratto di cura)
- Accettare di eseguire controlli capillari quotidiani per prevenire rischio di chetoacidosi

VERIFICA PERIODICA

Almeno una volta ogni 12 mesi deve essere verificata la sussistenza delle seguenti tre condizioni:

- non peggioramento metabolico che vada oltre i due punti percentuali di HbA1c (> 22 mmol/mol)
- la capacità di gestire il dispositivo e il tipo di terapia
- la persistenza di motivazione a proseguire con CSII

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

CRITERI PER CONSIDERARE L'INTERRUZIONE DELLA TERAPIA

Il Team curante considera l'interruzione della terapia con CSII in caso di:

- non adeguata gestione della terapia o mancata aderenza alle indicazioni terapeutiche
- mancato rispetto dei controlli ambulatoriali
- mancato raggiungimento degli obiettivi personalizzati per cui era stata posta indicazione alla CSII
- aumento della frequenza di complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemie gravi)
- volontà del paziente di interrompere la terapia con la pompa
- comparsa di controindicazioni.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

RINFORZO EDUCATIVO PERIODICO

La terapia con CSII richiede rinforzi educativi periodici, scadenzati in base alle esigenze individuali del paziente, riguardo:

- l'utilizzo della pompa insulinica da un punto di vista tecnico
- l'uso appropriato di fattore di correzione e rapporto insulina/carboidrati

Handwritten signatures and notes:
 - Top right: *Alvina*
 - Middle right: *Tommaso Ferris*
 - Middle right: *Luca Genesi*
 - Middle right: *9*
 - Middle right: *Giuseppe*
 - Middle left: *Roberto*
 - Middle left: *Stefano*
 - Middle left: *Luca*
 - Middle left: *Alvina*
 - Middle left: *Alvina*
 - Middle left: *Alvina*

- l'uso delle funzioni avanzate del microinfusore
- la prevenzione, diagnosi e gestione di eventuali problemi relativi all'agocannula e al dispositivo
- l'opportunità di misurare i chetoni ematici (quando è necessario controllare)
- la gestione delle complicanze acute (ipo e iperglicemia)
- le procedure sicure per tornare a terapia MDI qualora non sia possibile utilizzare il microinfusore
- le verifiche della adeguatezza dell'infusione basale di insulina

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

MODALITA' PRESCRITTIVE DEL CSII

La prima prescrizione deve avvenire dopo un indispensabile periodo di prova di almeno due mesi con materiale a carico dell'azienda fornitrice.
In occasione della prima prescrizione o del rinnovo è indispensabile che il diabetologo prescrittore compili una scheda con check list (allegato) nella piattaforma SANIARP.

Valutazione iniziale dopo 6 mesi e poi ogni 12 mesi

Check list CSII (Allegato B)

SAP Sensor Augmented Pump

L'uso in contemporanea del microinfusore e CGM per un periodo maggiore del 70% si è dimostrato essere il "gold standard" della terapia del diabete mellito tipo 1

INDICAZIONI

Pazienti adulti affetti da Diabete Mellito Tipo 1:

- Pazienti per i quali è indicata la terapia in SAP senza controindicazioni all'uso del CGM
- Non raggiungimento degli obiettivi desiderati con la sola terapia con CSII
- Rischio di ipoglicemia severa o problematica nonostante CSII ottimizzata
- Ipoglicemia inavvertita (hypoglycemia unawareness)

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

La prescrizione deve essere attivata dopo un congruo periodo di prova (almeno 60 gg) previa registrazione su piattaforma.

Per i pazienti già in trattamento con CSII la prima prescrizione del sensore deve essere effettuata dopo un periodo di prova di trenta giorni a carico della ditta produttrice e/o importatrice.

The bottom of the page contains several handwritten signatures and dates. On the left, there are signatures that appear to be 'G. Geronzi' and 'L. Spina'. In the center, there is a signature 'Alto' and another 'M.M.'. To the right, there is a signature 'F. Geronzi' and a date '10 Febbre 2020'. Further right, there is a signature 'S. Geronzi' and a date '10 Febbre 2020'. On the far right, there is a signature 'M. Geronzi' and a date '10 Febbre 2020'. There is also a large handwritten '10' and a signature 'M. Geronzi' on the right side.

Pazienti in Età Pediatrica affetti da Diabete Mellito Tipo 1:

- Rischio di ipoglicemia severa o inavvertita
- Età <6 anni

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE IDEALE ALL'UTILIZZO DELLA SAP

Il paziente ideale per utilizzare un microinfusore integrato o associato ad un dispositivo per CGM deve avere le stesse caratteristiche del paziente ideale per l'uso della CSII (v. sopra) e inoltre deve essere:

- in grado e disposto a usare il CGM per un tempo >70%
- adeguatamente istruito nell'uso dello strumento
- consapevole del significato del "lag-time" e delle frecce di tendenza
- in età pediatrica, è indispensabile l'assistenza di familiari o dell'adulto di riferimento adeguatamente istruiti.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

VERIFICA PERIODICA

Nel paziente che utilizza un sistema integrato microinfusore e sensore per CGM è necessario periodicamente controllare che:

- abbia utilizzato il sensore almeno il 70% del tempo
- abbia controllato il display adeguatamente nell'arco della giornata
- abbia misurato la glicemia capillare secondo indicazioni del curante
- sappia interpretare e utilizzare correttamente i dati forniti dal sensore
- non abbia sviluppato reazioni cutanee nella sede di inserimento del sensore
- sia consapevole della possibile interferenza di farmaci con la lettura del glucosio interstiziale.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

CRITERI PER CONSIDERARE L'INTERRUZIONE DELLA TERAPIA

I criteri per considerare la sospensione della terapia con SAP sono gli stessi utilizzati per la CSII cui si aggiungono:

- tempo di utilizzo del sensore <70%

[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page, including names like Sandra Lelli, Tiziana, and others.]

- uso non corretto dei dati forniti dal CGM
- mancato raggiungimento degli obiettivi metabolici che avevano portato all'uso della pompa con sensore

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

Check list SAP (Allegato C)

4.REQUISITI DELLE STRUTTURE E DEL TEAM CURANTE

Il sistema integrato va usato sotto supervisione di un Team multidisciplinare con esperienza sia nella CSII che nel CGM.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

Non ci sono linee guida internazionali che definiscano le caratteristiche della struttura diabetologica e del Team che si deve prendere cura dei pazienti in CSII. Le seguenti caratteristiche sono però fondamentali perché la terapia con microinfusore sia efficace:

- team multidisciplinare (medico diabetologo, dietista, infermiere, possibilmente anche psicologo) esperto nel campo delle tecnologie applicate al diabete, con una formazione specifica e competente nella corretta selezione del paziente da passare a CSII e/o SAP
- risorse adeguate per educazione e addestramento iniziale e follow-up nel lungo termine
- ambulatorio dedicato per i pazienti in CSII/SAP
- reperibilità telefonica

La formazione tecnica fornita dalle ditte produttrici di microinfusore non può essere considerata sufficiente per la preparazione del paziente all'uso della CSII.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

RINFORZO EDUCATIVO PERIODICO

E' necessario rinforzare periodicamente l'educazione su:

- utilizzo del sistema da un punto di vista tecnico
- come prevenire, diagnosticare e gestire eventuali problemi relativi all'inserzione/uso del sensore
- interpretazione del "lag time" e frecce di tendenza
- come e quando calibrare lo strumento
- scelte terapeutiche conseguenti ai dati rilevati con il monitoraggio

Q. Ferraro, Leo Spada, Alberto, Maria Rosetta, Maria, Gemi, M. S. Incontro, M. S. Incontro

- scarico domiciliare dei dati
- come comportarsi quando non è possibile utilizzare il monitoraggio continuo
- potenziali interferenze con farmaci.

Per tutto quanto riportato sopra, la prescrizione di CSSI, RT-CGM e SAP sarà riservata alle Strutture riconosciute dai Decreti dell'Assessore alla Sanità n. 832 del 27/11/2002 e N. 68 del 07/02/2003, e specificamente:

- Centri di Riferimento di Diabetologia Pediatrica ubicati presso le AOU Vanvitelli e Federico II di Napoli;
- Centri di Riferimento di Diabetologia Adulti ubicati presso le AOU Federico II e Vanvitelli di Napoli;
- U.O. di Diabetologia ubicate presso presidi ospedalieri di A.S.L.; A.O.S e A.U.P.;
- Centri di Diabetologia di Strutture Pubbliche Territoriali Aziendali;
- Centri di Diabetologia accreditati (Decreto Assessorile n. 68 del 7 febbraio 2003 di integrazione al Decreto n. 832/2002);

Le AASSLL territorialmente competenti, attraverso i rispettivi dipartimenti di prevenzione, autorizzano i Centri Diabetologici e le UU.OO. che ne facciano espressa richiesta, previa verifica dei seguenti requisiti:

1. Team con formazione documentata o dimostrata esperienza nella gestione e nell'impianto del microinfusore
2. Conoscenza degli strumenti attualmente disponibili sul mercato;
3. Attività ambulatoriale continuativa;
4. Ambulatorio dedicato;
5. Uso della cartella clinica informatizzata;
6. Attività educativa dedicata con particolare riguardo alla cura dei CHO;
7. Reperibilità telefonica

Nelle more della definizione di enti e/o strutture certificate, la formazione sarà effettuata previo periodo di tutoraggio (minimo 60 ore) presso le strutture che in Regione Campania hanno in gestione un congruo numero (almeno 50) documentato di pazienti in trattamento con microinfusore.

Gli organi predisposti metteranno in atto eventuali verifiche di conformità in collaborazione con la Commissione Diabetologia Regionale.

[Handwritten signatures and notes]

13

La Commissione Diabetologica, in quanto organo tecnico consultivo, supporterà la Direzione Generale Tutela della Salute nel monitoraggio annuale dei dati epidemiologici e dell'appropriatezza prescrittiva.

5. ISTITUZIONE DEL REGISTRO REGIONALE DEI PAZIENTI DIABETICI IN TRATTAMENTO CON L'USO DI TECNOLOGIE AVANZATE

L'utilizzo delle tecnologie per la cura del diabete è in continua espansione. In particolare, è aumentato negli ultimi anni il numero di pazienti che in Italia e in Campania usufruisce del microinfusore di insulina o dei sistemi integrati microinfusore – monitoraggio in continuo della glicemia. Le evidenze scientifiche sono ormai in grado di dimostrare che l'utilizzo di queste tecnologie è vantaggiosa per la valutazione costo/efficacia a patto che vengano rispettate particolari condizioni di utilizzo.

In Regione Campania, non è attualmente possibile verificare la sussistenza di tali condizioni. La disponibilità di informazioni cliniche consentirebbe di migliorare gli standard assistenziali delle persone attualmente in terapia con microinfusore con innegabile vantaggio sulla possibilità di migliorare la loro qualità di vita e ritardare l'insorgenza delle complicanze croniche del diabete. La disponibilità di questo tipo di dati consentirebbe di migliorare la programmazione sanitaria, in quanto il monitoraggio dell'efficacia clinica delle tecnologie consentirebbe di identificare i pazienti che se ne beneficiano maggiormente ed i modelli assistenziali più adeguati ad ottimizzarne il rapporto costo/beneficio.

In Regione Campania è già attiva una piattaforma per la prescrizione dei presidi per il diabete (Piattaforma Regionale SANI.A.R.P.) che potrebbe supportare la raccolta dei dati senza costi aggiuntivi.

L'obiettivo è quello di Istituire un Registro Regionale dei pazienti in trattamento con tecnologie avanzate del diabete in Campania al fine di:

-Conoscere esattamente

- Il numero di pazienti in trattamento con CGM, CSII e/o SAP
- La quantità di materiale di consumo prescritto ogni anno, i costi e gli sprechi
- chi prescrive e cosa

-Monitorare:

- I principali outcomes di compenso glico-metabolico
- Prevalenza ed incidenza delle complicanze acute e croniche.
- I drop-out
- I guasti tecnici
- Di processo

Il Registro verrà realizzato attraverso una piattaforma informatizzata a cui accederanno i medici specialisti in servizio presso i centri abilitati ed i servizi farmaceutici dei distretti delle ASL che provvedono all'acquisto e che alimenteranno il flusso informativo secondo un file dati che sarà predisposto dalla Commissione Diabetologica.

[Handwritten signatures and notes]
Alc. Tommaso...
Roberto...
14

INDICATORI DA VALUTARE ANNUALMENTE OD AL RINNOVO DELLA PRESCRIZIONE

L'uso degli strumenti di monitoraggio del glucosio in continuo (CGM o FGM), dei sistemi di infusione continua di insulina (CSII) e dei sistemi integrati (SAP), necessita di una verifica costante della loro appropriatezza d'uso mediante indicatori di efficacia, efficienza, sicurezza, sostenibilità economica e qualità percepita.

Spetta quindi ai Diabetologi autorizzati alla prescrizione il monitoraggio mediante i seguenti indicatori:

Di processo:

- Esecuzione di download di dati
- numero di visite presso il centro prescrittore (almeno 4 visite anno se non raggiunti gli obiettivi glicemici)
- riduzione del valore di HbA1c (>50% della distanza del valore iniziale dal target)
- numero di ipoglicemie severe (riduzione >50%)
- numero di ipoglicemie (riduzione >50%)
- riduzione numero di ospedalizzazioni per ipoglicemia
- riduzione numero di chetoacidosi/anno
- riduzione numero di ospedalizzazioni per chetoacidosi

di qualità della vita (documentati con questionari validati)

- valutazione psico-sociale (depressione, autostima)
- valutazione del livello di ansia nel paziente e nella famiglia

Attraverso l'utilizzo di una piattaforma informatizzata condivisa a livello regionale sarà possibile tracciare in tempo reale:

- La prescrizione dello strumento
- La prescrizione del consumabile
- La durata del piano
- Il drop out
- La dichiarazione degli obiettivi specifici per il paziente alla prescrizione
- Lo storico delle prescrizioni e delle erogazioni (ad es. materiale non usato, centri della presa in carico)

[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page, including names like "Luigi Genè", "Anna Franzini", "Tiziana", "Saverio", and "Fella".]

6. CONSENSI INFORMATI ALL'UTILIZZO DELLE TECNOLOGIE (CSII,CGM)

Premessa: Il paziente pediatrico ideale deve avere le stesse caratteristiche del paziente adulto, ma in questo caso è essenziale tenere in conto il ruolo della famiglia, che deve poter assicurare adeguato supporto pratico, tecnico e motivazionale al bambino/ragazzo con diabete. È quindi opportuno ricordare che la terapia più adatta al paziente di età pediatrica deve tenere in considerazione le necessità e le caratteristiche dell'intero nucleo familiare o, perlomeno, dell'adulto di riferimento.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

CONSENSO/CONTRATTO TERAPEUTICO (O DI CURA)

Utilizzo Del Microinfusore Di Insulina
Allegato D

CONSENSO/CONTRATTO TERAPEUTICO (o DI CURA)

Utilizzo del sensore di glucosio
Allegato E

Handwritten signatures and names in Italian, including:
Giovanni Alberto Anichini
Pierluigi Alfano
Fabiana Anestesi
T. C. S.
W. Sella
A.
S. Sella
Yasmine Ferrero
Ozorio
Silvana Franzoni

ALLEGATI

Allegato A

Check list CGM

Paziente affetto/a da diabete mellito tipo 1 , diabete mellito tipo 2

HbA1c attuale (mmol/ml) _____

Barrare la principale indicazione all'uso del CGM (per la prima prescrizione):

- Controllo glicemico inadeguato (secondo LG), malgrado terapia insulinica intensiva e ottimizzata e sufficiente compliance da parte del paziente (tipo 1)
- Emoglobina glicata persistentemente (> 6 mesi) superiore al target desiderabile per il paziente (secondo L G), nonostante terapia insulinica intensiva ottimizzata e dopo impiego di Flash Glucose Monitoring (FGM) (tipo 2)
- Ipoglicemie non avvertite/ notturne/ severe problematiche per la vita del paziente (tutti)
- Programmazione della gravidanza in paziente con diabete di tipo 1
- Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi per lavoro e/o studio) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi-iniettiva (tipo 1)
- Gastroparesi
- Pazienti di tipo 2 fragili/instabili in MDI (anziani con ipoglicemie non controllabili con SMBG o FGM) (*per un periodo limitato*)
- Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)
- >10 SMBG/giorno (in età pediatrica)
- Sospetta alterazione glucidiche non diabetica ipoglicemiche, Glicogenosi, Fibrosi cistica) (*CGM retrospettivo*)

Prima prescrizione Prosecuzione cura

Periodo di prova dal _____ al _____

Durata del trattamento previsto fino a (data) _____

Controllo previsto (data) _____

Sospensione del trattamento

- mancato raggiungimento e/o mantenimento degli obiettivi (es. riduzione HbA1c $\geq 0,5\%$)
- mancata riduzione degli episodi ipoglicemici.
- utilizzo del sensore < del 70% del tempo,
- abbia controllato il display adeguatamente nel corso della giornata,
- non scarico regolare dei dati,
- mancata misurazione della glicemia capillare secondo le indicazioni
- importante reazione cutanea nella sede di inserimento del sensore.

Comune Felletto
Roberto Mastoro
Luigi Genui
17
17

Check list CSII

Paziente affetto/a da diabete mellito tipo 1 , diabete mellito tipo 2

HbA1c attuale (mmol/ml) _____

Peptide C (ng/ml) _____ (<0,9)

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

- Controllo glicemico inadeguato (secondo LG), malgrado terapia insulinica intensiva e ottimizzata e sufficiente compliance da parte del paziente (tipo 1)
- Ipoglicemie non avvertite/ notturne/ severe problematiche per la vita del paziente (tutti)
- Programmazione della gravidanza in paziente con diabete di tipo 1
- Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi per lavoro e/o studio) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi-iniettiva (tipo 1)
- Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)
- Elevata insulino-sensibilità / basso fabbisogno insulinico
- Compromissione dello stile di vita con MDI (inclusa agofobia)
- Diabete neonatale
- Età prescolare

Prima prescrizione Prosecuzione cura

Periodo di prova dal _____ al _____

Durata del trattamento previsto fino a (data) _____

Controllo previsto (data) _____

Sospensione del trattamento

- mancato raggiungimento e/o mantenimento degli obiettivi (es. riduzione HbA1c $\geq 0,5\%$)
- mancata riduzione degli episodi ipoglicemici.
- utilizzo del sensore < del 70% del tempo,
- abbia controllato il display adeguatamente nel corso della giornata,
- non scarico regolare dei dati,
- mancata misurazione della glicemia capillare secondo le indicazioni
- importante reazione cutanea nella sede di inserimento dell'agocannula

Handwritten signatures and notes:
 [Illegible signature] [Illegible signature] [Illegible signature]
 [Illegible signature] [Illegible signature] [Illegible signature]
 [Illegible signature] [Illegible signature] [Illegible signature]
 [Illegible signature] [Illegible signature] [Illegible signature]

Check list SAP

Paziente affetto/a da diabete mellito tipo 1 adulto od in età pediatrica

HbA1c attuale (mmol/ml) _____

Barrare la principale indicazione all'uso del sistema integrato (SAP) (per la prima prescrizione):

- Rischio di ipoglicemia severa o problematica nonostante CSII ottimizzata
- Ipoglicemia inavvertita (hypoglycemia unawareness)

Indicare il motivo per cui la ipoglicemia è problematica nonostante CSII

- Rischio di ipoglicemia severa o inavvertita (età pediatrica)
- Età <6 anni
- Controllo glicemico inadeguato (secondo LG), malgrado terapia insulinica intensiva e ottimizzata e sufficiente compliance da parte del paziente*
- Programmazione della gravidanza*
- Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi per lavoro e/o studio) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi-iniettiva*
- Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)*
- Elevata insulino-sensibilità / basso fabbisogno insulinico*
- Compromissione dello stile di vita con MDI (inclusa agofobia)*
- Diabete neonatale*
- Età prescolare*

Prima prescrizione prosecuzione cura

Periodo di prova dal _____ al _____

Durata del trattamento previsto fino a (data) _____

Controllo previsto (data) _____

Sospensione del trattamento

- mancato raggiungimento e/o mantenimento degli obiettivi (es. riduzione HbA1c $\geq 0,5\%$)
- mancata riduzione degli episodi ipoglicemici.
- utilizzo del sensore < del 70% del tempo,
- abbia controllato il display adeguatamente nel corso della giornata,
- non scarico regolare dei dati,
- mancata misurazione della glicemia capillare secondo le indicazioni
- importante reazione cutanea nella sede di inserimento del sensore/agocannula.
- uso non corretto dei dati forniti dal CGM mancato raggiungimento degli obiettivi metabolici che avevano portato all'uso della pompa con sensore

MA

22/01/2019 *Alto in Toscana* *Chiosso* *19* *19/01/2019* *Alto in Toscana* *Chiosso* *19*

CONSENSO/CONTRATTO TERAPEUTICO (O DI CURA)
per l'utilizzo Del Microinfusore Di Insulina

Cognome

Nome

Data di nascita

Patologia

Modello di microinfusore:

- | | | |
|--|----|----|
| • Sensore CGM associato | si | no |
| • Sensore FGM associato | si | no |
| • Sistema integrato: | | |
| senza algoritmo di blocco | si | no |
| con algoritmo di blocco (LGS) | si | no |
| con algoritmo di blocco predittivo (PLGS) | si | no |
| con algoritmo di variazione dell'infusione basale di insulina (HCLS) | si | no |

Data inizio utilizzo microinfusore:

Data inizio utilizzo sensore:

*Io sottoscritto (solo in caso di pazienti maggiorenni).....

*Noi sottoscritti (solo in caso di pazienti minorenni)

Nome.....Cognome....., (Padre) e

Nome.....Cognome....., (Madre)

di

*dichiaro/dichiariamo di aver ricevuto specifiche e necessarie istruzioni per la gestione domiciliare del dispositivo prescritto, inerenti a:

1. Possibili vantaggi e svantaggi che l'utilizzo dello strumento permette di ottenere

2. Impostazioni del sistema riguardanti:

Impostazione della velocità di erogazione basale

Possibilità di modificare in maniera temporanea la velocità di erogazione basale

Utilizzo del bolo standard

Utilizzo del bolo combinato

Impostazione durata insulina attiva

Impostare rapporto Insulina/CHO

Impostare FSI (fattore di sensibilità insulinica)

3. Nel caso di utilizzo di un sistema integrato,

[Handwritten signatures and notes]

Alwano Frang...
Luigi...
20
Febbraio 2020

- a. importanza della calibrazione effettuata con glicemie stabili
- b. Interpretazione delle frecce di tendenza
- 4. Gestione/prevenzione malfunzionamento
 - a. Cambio set ogni 3 giorni
 - b. Eseguire in maniera corretta un cambio set completo
 - c. Rotazione della sede di inserzione
- 5. Gestione iperglicemie persistenti da sospetto malfunzionamento del set (ingincchiamento/dislocazione cannula) Gestione occasioni particolari
 - a. Gestione ipoglicemie
(note:.....)
 - b. Gestione esercizio fisico
(note:.....)
 - c. Gestione malattie acute
(note:.....)
 - d. Altro
(note:.....)

*Dichiaro/Dichiariamo inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente contratto in qualsiasi momento.

Luogo e data

*Firma del paziente

*Firma Padre

*Firma Madre

Timbro e firma del Medico

*(cancellare la voce che non interessa)

[Handwritten signatures and notes in various colors: blue, black, red, green. Includes names like 'Saverio', 'Fabiana', 'Alessandra' and other illegible text.]

**CONSENSO/CONTRATTO TERAPEUTICO (o DI CURA)
per l'utilizzo del sensore di glucosio**

Cognome.....Nome.....

Data di nascita.....Patologia.....

Modello di sensore:

- Sensore CGM associato si no
- Sensore FGM associato si no
- Sistema integrato con algoritmo si no

Data inizio utilizzo sensore:

* Io sottoscritto (solo in caso di pazienti maggiorenni).....

Noi sottoscritti,
Nome.....Cognome....., (Padre) e
Nome.....Cognome....., (Madre)

di

*dichiaro/dichiariamo di aver ricevuto specifiche e necessarie istruzioni per la gestione domiciliare del dispositivo prescritto, inerenti a:

Argomenti	CGM	FGM
Possibili vantaggi e svantaggi che l'utilizzo dello strumento permette di ottenere		
Importanza di effettuare calibrazioni in condizioni di glicemie stabili		
Necessità di effettuare misurazione della glicemia da sangue capillare per calibrazione		
Necessità di effettuare misurazione della glicemia da sangue capillare per prendere decisioni terapeutiche		
Necessità di effettuare misurazione della glicemia da sangue capillare in caso di non corrispondenza tra valore rilevato e sintomatologia clinica		
Interpretazione delle frecce di tendenza		

[Handwritten signatures and notes]
 Luigi Gesue
 22
 ...
 ...

Dichiariamo inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente contratto in qualsiasi momento.

Luogo e data
Firma del paziente

Firma Padre

Firma Madre

Timbro e firma del Medico

**(cancellare la voce che non interessa)*

Geniale Sorella

Roberto A. L.

F. C. S. M.

Fabrizio Sestini

Luigi Genè

Ogino Sestini

Roberto Sestini

Roberto Sestini

Roberto Sestini

Roberto Sestini

Roberto Sestini