



**REGIONE TOSCANA**

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

SETTORE ORGANIZZAZIONE DELLE CURE E PERCORSI CRONICITA'

**Responsabile di settore: ROTI LORENZO**

Incarico: DECR. DIRIG. CENTRO DIREZIONALE n. 4304 del 29-09-2015

Decreto non soggetto a controllo ai sensi della D.G.R. n. 553/2016

**Numero adozione: 13639 - Data adozione: 16/12/2016**

Oggetto: Indicazioni per l'utilizzo del sistema innovativo FGM "Flash Glucose Monitoring" ai sensi della delibera GRT n.829/2016.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della l.r. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

Data certificazione e pubblicazione in banca dati ai sensi L.R. 23/2007 e ss.mm.: 16/12/2016

Numero interno di proposta: 2016AD017077

## IL DIRIGENTE

Vista la delibera della Giunta Regionale Toscana n 829 del 30/08/2016 “Indicazioni per l'automonitoraggio glicemico per le persone con Diabete e l'utilizzo dei dispositivi per il monitoraggio in continuo del glucosio, dei sistemi di infusione continua dell'insulina e sistemi integrati”;

Preso atto che la succitata delibera al punto 8 dispone che tutto il materiale necessario per l'automonitoraggio glicemico (strisce reattive e glucometro) e per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM/FGM), infusione di insulina (CSII) e sistemi integrati (SAP), con il relativo materiale di consumo sia acquisito unicamente tramite ESTAR;

Considerato che nell'Allegato A “Automonitoraggio della glicemia per persone con diabete” della delibera suddetta, sono delineate le indicazioni per l'appropriatezza d'uso per strumenti innovativi per il monitoraggio in continuo del glucosio ed, in particolare, del sistema “Flash Glucose Monitoring” (FGM) che misura il glucosio interstiziale, recentemente introdotto sul mercato, per i pazienti che necessitano di frequenti misurazioni glicemiche in terapia multiniettiva MD o con microinfusore, secondo i criteri di appropriatezza d'uso, ampiamente descritti nell'allegato A;

Considerata la necessità di dare rapida attuazione alla suddetta delibera per quanto riguarda l'utilizzo del nuovo sistema FGM “Flash Glucose Monitoring”;

Con il presente atto si dà mandato alla competente struttura di ESTAR di espletare apposita procedura urgente volta alla formalizzazione delle condizioni di fornitura del sistema in oggetto, tenuto conto del numero (circa 10.000) di potenziali pazienti ;

Si ritiene pertanto che ESTAR proceda all'acquisizione della formulazione di offerta con eventuale opzione per diverse forme di contrattualizzazione (fornitura con abbonamento o fornitura senza abbonamento) tra le quali verrà individuata quella economicamente più soddisfacente;

Considerato il carattere di innovatività del dispositivo in oggetto e, nelle more dell'attuazione completa degli indirizzi della delibera GRT n. 829/2016, si ritiene che la modalità di erogazione avvenga in distribuzione diretta, tramite le farmacie ospedaliere;

Dato atto che, in esito a detta valutazione, le Aziende Sanitarie assicureranno l'erogazione di detto dispositivo che rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), secondo indicazioni di appropriatezza e di utilizzo di cui alla delibera GRT n. 829/2016;

Si ritiene, pertanto con il presente atto, di adottare la modulistica allegata che sarà utilizzata dai Medici Specialisti operanti presso le strutture di Diabetologia e Malattie

Metaboliche: Modulo 1 per la prescrizione del dispositivo Flash Glucose Monitoring (FGM), Modulo 2 per la raccolta dati relativo al monitoraggio dell'uso dello strumento, che tiene conto della sua innovatività;

Per quanto esposto in narrativa:

#### DECRETA

1. Di dare mandato alla competente struttura di ESTAR di espletare apposita procedura urgente volta alla formalizzazione delle condizioni di fornitura del dispositivo Flash Glucose Monitoring (FGM).

2. Di stabilire, considerato il carattere di innovatività del dispositivo in oggetto e, nelle more dell'attuazione completa degli indirizzi della delibera GRT n. 829/2016, che la modalità di erogazione avvenga in distribuzione diretta, tramite le farmacie ospedaliere.

2. Di approvare la modulistica allegata (Modulo 1 e Modulo 2) per la prescrizione del dispositivo Flash Glucose Monitoring (FGM) e per la raccolta dati per il monitoraggio dell'uso dello strumento, da parte dei Medici specialisti operanti presso le strutture di Diabetologia e Malattie Metaboliche.

IL DIRIGENTE

*Allegati n. 2*

*A*

*Modulo 1*

*333aaa61d5d10f6388e9fcfb012c5bbb88fce4b1423fbe33d8ced06b8b59d7e9*

*B*

*Modulo 2*

*77eb2201d0d11268ddf821e86a22023462c925daa3ea91e7e215c32d17d9ee20*

**CERTIFICAZIONE**

## FORNITURA PER PRESIDII FGM (Flash Glucose Monitoring)

Sig..... Codice Fiscale .....

Residenza .....

Domicilio .....

**Categorie di pazienti ai quali è possibile prescrivere la misurazione in continuo con tecnologia Flash**

<b>Pazienti con microinfusore o in terapia multi-iniettiva con almeno 4 iniezioni di insulina/die che rientrino in almeno una delle seguenti categorie:</b>		
1) Diabete tipo 1		<input type="checkbox"/>
2) Programmazione gravidanza		<input type="checkbox"/>
3) Gravidanza in diabete precedentemente noto		<input type="checkbox"/>
<b>Diabete tipo 2 solo se (almeno 1 condizione):</b>		
a) HbA1c $\geq$ 10 mmol/mol oltre il target per almeno 6 mesi		<input type="checkbox"/>
b) Ipoglicemie ripetute e documentate		<input type="checkbox"/>
c) categorie particolari di pazienti (sportivi, musicisti, lavori e professioni con esposizione al pericolo o che rendano complicato garantire la regolarità dei pasti e/o dell'attività fisica)		<input type="checkbox"/>
d) pazienti con condizioni che impediscono o rendono difficoltosa la digitopuntuta		<input type="checkbox"/>

### PRESCRIZIONI (barrare le caselle di interesse)

Presidio		Quantità
Lettore		<input type="checkbox"/>
Sensori/mese	2 pezzi	<input type="checkbox"/>
Strisce glicemia/mese	25	<input type="checkbox"/>
	50*	<input type="checkbox"/>
Pungidito-lancette/mese		<input type="checkbox"/>

\* Età < 18 anni

Prescrizione valida fino al .....

Data .....

Timbro e firma .....

## FORNITURA PER PRESIDI FGM (Flash Glucose Monitoring)

### Scheda raccolta dati

Sig..... Codice Fiscale .....

Residenza .....

Domicilio .....

Usava FGM prima della prescrizione?  Si  No

Nei 6 mesi precedenti ha mai avuto ipoglicemie severe?  Si  No

HbA1c (iniziale): .....

Terapia\* (iniziale): .....

\*Specificare tipo e quantità giornaliera di insulina

	6 mesi	12 mesi
HbA1c		
Ipoglicemie severe		

Terapia\* (dopo 6 mesi): .....

\*Specificare tipo e quantità giornaliera di insulina

**Valutazione gradimento dopo 6 mesi di utilizzo** (far mettere X al paziente lungo la linea a seconda del suo gradimento)

