



REGIONE TOSCANA

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

SETTORE ORGANIZZAZIONE DELLE CURE E PERCORSI CRONICITA'

Responsabile di settore: MACCARI MAURO

Incarico: DECR. DIRIG. CENTRO DIREZIONALE n. 7027 del 10-05-2019

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

Numero adozione: 247 - Data adozione: 09/01/2020

Oggetto: Indicazioni per l'automonitoraggio della glicemia per persone con diabete.

Il presente atto è pubblicato integralmente 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.: 15/01/2020

Numero interno di proposta: 2020AD000099

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 nella delibera vengono approvati il documento “Automonitoraggio della glicemia per persone con diabete” (Allegato A) e il documento “Utilizzo dei dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM), infusione di insulina (CSII) e sistemi integrati (SAP) nelle persone con diabete” (Allegato B);

Considerato che nella DGRT n. 829/2016 si dà mandato al Settore competente di adottare appositi provvedimenti per la concreta attuazione della stessa e per la definizione della modulistica da utilizzare per le prescrizioni dei materiali;

Ricordato che, tenendo conto delle caratteristiche della persona affetta da diabete, sulla base dell'appropriatezza d'uso, si distinguono due categorie di strumenti utilizzati per l'automonitoraggio glicemico: a) con tecnologia di base, b) con tecnologia avanzata;

Tenuto conto che tutto il materiale necessario per l'automonitoraggio della glicemia (glucometri, strisce, pungidito, strisce per la misurazione della glicosuria e chetonuria, strisce per la misurazione della chetonemia) sia acquisito unicamente tramite ESTAR;

Vista la determina ESTAR n. 413 del 25/03/2019 “Accordo quadro multi-fornitori per la fornitura triennale di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia a distribuzione territoriale per i pazienti diabetici della Regione Toscana – esito gara” che ha aggiudicato cinque lotti, per l'affidamento e per la fornitura triennale dei seguenti dispositivi:

- “Sistemi per l'automonitoraggio della glicemia per pazienti diabetici a tecnologia di base”,
- “Sistemi per l'automonitoraggio della glicemia per pazienti diabetici a tecnologia avanzata”,
- “Dispositivi pungidito”,
- “Strisce diagnostiche per la misurazione della glicosuria e chetonuria”,
- ”Strisce diagnostiche per la misurazione della chetonemia;

Considerato che in ciascun lotto sono identificate le Ditte aggiudicate e che, l'esito di tale gara (accordo quadro multi-fornitore), ha valenza immediata sul territorio regionale;

Tenuto conto, inoltre, che la distribuzione avvenga unicamente tramite le farmacie

convenzionate pubbliche e private e che i dispositivi erogati siano effettivamente quelli prescritti al paziente;

Ricordato che la modalità di prescrizione/distribuzione/erogazione sia tracciabile e univoca in ogni sua fase attraverso un sistema informatico-informativo uniforme sul territorio regionale;

Tenuto conto che la prescrizione dei sistemi a tecnologia standard o di base potrà essere effettuata dal Medico di Medicina Generale, dal Pediatra di Libera Scelta e dal Medico Specialista che opera presso le strutture di Diabetologia e Malattie Metaboliche, mentre la prescrizione dei sistemi a tecnologia avanzata è riservata ai Medici Specialisti operanti presso le strutture di Diabetologia e Malattie Metaboliche;

Preso atto che la prescrizione dei Sistemi di monitoraggio della glicemia capillare e dei complementi dell'autocontrollo, compreso il tipo di glucometro, è affidata alla responsabilità del medico, qualora il MMG o il PLS non indichi nella prescrizione lo strumento scelto, essendo un campo facoltativo, il farmacista dovrà consegnare al paziente il dispositivo a costo più basso, presente nella lista fornita da ESTAR di cui alla determina n. 413 del 25/03/2019;

Ritenuto opportuno approvare, con il presente atto, la modulistica per la prescrizione dei dispositivi per l'autocontrollo glicemico, elaborata dalla Commissione diabetologica regionale, approvata nella seduta della suddetta Commissione in data 17 aprile 2019, sia per i dispositivi a tecnologia standard (di base) che a tecnologia avanzata:

- Allegato A (Modulo prescrittivo per i MMG, PLS e Medici Specialisti)
- Allegato B (Modulo prescrittivo per i Medici Specialisti)
- Allegato C (Elenco dei dispositivi a tecnologia di base e a tecnologia avanzata per i MMG, PLS ed i Medici specialisti come da determina ESTAR n. 413 del 25/03/2019);

Rilevata l'opportunità per le Aziende sanitarie toscane di adottare la modulistica su indicata, rispettando le indicazioni per la prescrizione dei dispositivi per l'autocontrollo glicemico, come indicato nella delibera 829/2016;

Tenuto conto della "Approvazione schema del nuovo Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, l'Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (Federfarma Toscana) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (Cispel Toscana) relativo alla distribuzione di dispositivi medici ed altri prodotti farmaceutici tramite le farmacie convenzionate" di cui alla delibera GRT n 1321 del 28/10/2019 che include la distribuzione dei dispositivi per pazienti diabetici e prevede una gestione informatizzata della procedura e che tale Accordo è stato perfezionato con firma in data 16 Dicembre 2019;

Considerato che l'operatività del succitato Accordo deve essere garantita per

l'erogazione dei dispositivi medici per persone affette da malattia diabetica su tutto il territorio regionale entro il 30/04/2020 e, considerate le criticità del processo, l'Accordo prevede un collaudo congiunto generale della piattaforma informatica entro il 28/02/2020 tra le farmacie pubbliche e private e le Aziende sanitarie locali della Regione Toscana;

Ritenuto opportuno che la prescrizione dei suddetti dispositivi avvenga sulla base dell'elenco reso disponibile da ESTAR di cui alla Determina n. 413/2019;

Per quanto esposto in narrativa

DECRETA

1. Che i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera scelta (PLS) possono prescrivere i dispositivi per l'autocontrollo glicemico a tecnologia di base come da modulistica dell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.
2. Che i Medici Specialisti operanti presso le strutture di Diabetologia e Malattie Metaboliche possono prescrivere i dispositivi per l'autocontrollo glicemico a tecnologia di base come da modulistica dell'Allegato A del presente atto e prescrivere i dispositivi per l'autocontrollo glicemico a tecnologia avanzata, come da modulistica dell'Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente atto.
3. Che i MMG, i PLS ed i Medici specialisti operanti presso le strutture di Diabetologia e Malattie Metaboliche possano usufruire dell'elenco dei dispositivi per l'autocontrollo glicemico a tecnologia di base e a tecnologia avanzata come da Allegato C parte integrante e sostanziale del presente atto.
4. Che tutto il materiale necessario per il monitoraggio dell'Autocontrollo glicemico per il paziente diabetico sia acquisito unicamente tramite ESTAR, di cui alla Determina n. 413/2019.
5. Che la distribuzione del materiale prescritto avvenga unicamente tramite le farmacie convenzionate pubbliche e private in "Distribuzione per Conto (DPC)".

IL DIRIGENTE

Allegati n. 3

A Allegato A
e2fe2395c8f593fa14e2b3638935c565b566881e1699b1b0b9368cfddfe3c126

B Allegato B
4dcc6dbdc8522b39c5a54784e959010e2ba8a7e7ebe1016001c670fda1d12538

C Allegato C
0c143353cb453e481ee4ecee3da374e43dbd0754b163ab534337e6c8396c294b

CERTIFICAZIONE

MODULO MMG/PLS (*in alternativa alla compilazione della ricetta SSR con identiche informazioni)



AZIENDA SANITARIA

Prescrizione Fornitura Di Dispositivi Medici Per L'autocontrollo Glicemico
(Ai sensi della Delibera Regione Toscana n. 829 del 30/08/2016)

Sig./Sig.ra: Codice Fiscale:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Codice di esenzione Residenza

Domicilio..... Azienda USL.....

	Terapia		N° Strisce
1 <input type="checkbox"/>	Terapia non Farmacologica o con farmaci a basso rischio di ipoglicemia. (Metformina, Acarbose, Pioglitazone, DPP-4 Inibitori, SGLT-2 Inibitori, Analoghi del GLP-1)	L'efficacia dell'autocontrollo in questa classe è dimostrata all'interno di un programma educativo, nelle fasi iniziali del trattamento o per periodi di verifiche alimentari ben definite e nei periodi di compenso precario.	Fino a 100/anno
2 <input type="checkbox"/>	Trattamento con ipoglicemizzanti orali stimolanti la secrezione di insulina (Sulfaniluree e Glinidi)	1. <input type="checkbox"/> Pazienti in condizioni di controllo glicemico stabile	50/mese
		2. <input type="checkbox"/> Pazienti alla diagnosi e periodicamente, soprattutto quando viene modificata la terapia, in condizioni cliniche particolari (per un periodo limitato di 3-6 mesi)	100/mese
3 <input type="checkbox"/>	Trattamento insulinico o in trattamento combinato con farmaci non insulinici orali o iniettivi	3. <input type="checkbox"/> Pazienti in trattamento combinato con sola insulina basale (1 iniezione die)	50/mese
		4. <input type="checkbox"/> Pazienti in terapia insulinica basale o combinata che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia e soggetti che svolgono professioni che esponano a un rischio di conseguenze gravi in caso di ipoglicemia	100/mese
		5. <input type="checkbox"/> Pazienti che iniziano la terapia insulinica per il primo trimestre.	100/mese
		6. <input type="checkbox"/> In terapia con insulina 2 volte al giorno,	75/mese
		7. <input type="checkbox"/> In terapia con insulina 3 volte al giorno,	100/mese
		8. <input type="checkbox"/> In terapia con insulina 4 volte al giorno	150/mese
S <input type="checkbox"/>	In condizioni di squilibrio glicemico, ipoglicemia grave o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla soluzione dell'evento. (Fino a 3 mesi, rinnovabile per ulteriori 3 mesi max.) <u>SPECIFICARE il motivo e la quantità</u>		Secondo prescrizione

Prescrizione Sistema/Glucometro No / Si nuova / sostituzione
Strumento (Specificare lo strumento scelto)

Presidio	Tipo	Fabbisogno per un mese	Fabbisogno per tre mesi	Per mesi (MAX 12)
() Strisce reattive per glicemia	Conforme al sistema/glucometro			
() Siringhe monouso da insulina				
() Aghi monouso per penna				
() Lancette pungidito				

Il paziente ha ricevuto adeguata informazione educazione all'autocontrollo presso: Diabetologia MMG Diabetico guida

Luogo e data

Il medico prescrittore

Timbro e Firma

.....

.....



MODULO SERVIZI SPECIALISTICI DI DIABETOLOGIA
Servizio Sanitario Regione TOSCANA

AZIENDA

Prescrizione Fornitura Di Dispositivi Medici Per L'autocontrollo Glicemico
 (Ai sensi della Delibera Regione Toscana n. 829 del 30/08/2016)

Sig./Sig.ra: Codice Fiscale:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Codice di esenzione Residenza

Domicilio Azienda USL

	Terapia		Fino a N° Strisce
1 <input type="checkbox"/>	Terapia non Farmacologica o con farmaci a basso rischio di ipoglicemia. (Metformina, Acarbose, Pioglitazone, DPP-4 Inibitori, SGLT-2 Inibitori, Analoghi del GLP-1)	L'efficacia dell'autocontrollo in questa classe è dimostrata all'interno di un programma educativo, nelle fasi iniziali del trattamento o per periodi di verifiche alimentari ben definite e nei periodi di compenso precario.	100/anno
2 <input type="checkbox"/>	Trattamento con ipoglicemizzanti orali stimolanti la secrezione di insulina [Sulfaniluree e Glinidi (glibenclamide, glibenclamide + metformina, glipizide, gliquidone, gliclazide, glimepiride, glimepiride + pioglitazone, repaglinide)]	1. <input type="checkbox"/> Pazienti in condizioni di controllo glicemico stabile.	50/mese
		2. <input type="checkbox"/> Pazienti alla diagnosi e periodicamente, soprattutto quando viene modificata la terapia, in condizioni cliniche particolari (per un periodo limitato di 3-6 mesi)	100/mese
3 <input type="checkbox"/>	Trattamento insulinico o in trattamento combinato con farmaci non insulinici orali o iniettivi	3. <input type="checkbox"/> Pazienti in trattamento combinato con sola insulina basale (1 iniezione die)	50/mese
		4. <input type="checkbox"/> Pazienti in terapia insulinica basale o combinata che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia e soggetti che svolgono professioni che esponano a un rischio di conseguenze gravi in caso di ipoglicemia	100/mese
		5. <input type="checkbox"/> Pazienti che iniziano la terapia insulinica per il primo trimestre.	100/mese
		6. <input type="checkbox"/> In terapia con insulina 2 volte al giorno,	75/mese
		7. <input type="checkbox"/> In terapia con insulina 3 volte al giorno,	100/mese
		8. <input type="checkbox"/> In terapia con insulina 4 volte al giorno	150/mese
4 <input type="checkbox"/>	Microinfusore		200/mese
5 <input type="checkbox"/>	Diabete Gestazionale	9. <input type="checkbox"/> Terapia dietetica	75/mese
		10. <input type="checkbox"/> Terapia insulinica	150/mese
6 <input type="checkbox"/>	Condizioni particolari	11. <input type="checkbox"/> Età < 8 anni	300/mese
		12. <input type="checkbox"/> Età 8 -18 anni	250/mese
		13. <input type="checkbox"/> Monitoraggio Glicemico Continuo	100/mese
		14. <input type="checkbox"/> Monitoraggio Flash > 18 aa	25/mese
		15. <input type="checkbox"/> Monitoraggio Flash < 18 aa	50/mese
		16. <input type="checkbox"/> Gravidanza in diabete	300/mese
		17. <input type="checkbox"/> Avvio terapia insulinica basal bolus	200/mese
S <input type="checkbox"/>	In condizioni di squilibrio glicemico, ipoglicemia grave o in presenza di malattie intercorrenti per un periodo limitato alla soluzione dell'evento. (Fino a 3 mesi, rinnovabile per ulteriori 3 mesi max.) SPECIFICARE il motivo e quantità		Quante necessarie

Prescrizione Sistema/Glucometro No / Si nuovo paziente / sostituzione
 Strumento Specificare o biffare lo strumento scelto e controfirmare)
 Vedi allegato



MODULO SERVIZI SPECIALISTICI DI DIABETOLOGIA
Servizio Sanitario Regione TOSCANA

AZIENDA

Prescrizione Fornitura Di Dispositivi Medici Per L'autocontrollo Glicemico
(Ai sensi della Delibera Regione Toscana n. 829 del 30/08/2016)

Presidio	Tipo	Fabbisogno per un mese	Fabbisogno per tre mesi	Per mesi (MAX 12)
() Strisce reattive per glicemia	Conforme al sistema/glucometro (vedi allegato)			
() Siringhe monouso da insulina				
() Aghi monouso per penna				
() Lancette pungidito				
() Strisce glicosuria				
() Strisce chetonemia				
() Strisce chetonuria				

Sistemi a tecnologia avanzata:

Caratteristica aggiuntiva	Motivazione
- Sistemi multistriscia/pungidito integrati	- Oltre 100 strisce/mese
- Sistemi con trasmissione dati wireless	- Oltre 100 strisce/mese
- Sistemi con diario elettronico	- Terapia insulinica multi-iniettiva - Microinfusore
- Sistemi con calcolatore di boli	- Terapia insulinica multi-iniettiva - Microinfusore
- Sistemi con misurazione chetonemia*	- Età <8 anni - Microinfusore - Gravidanza
- Sistemi con feedback vocale	- Ipovedente

* Integrato con glucometro o fornito separatamente

Condizioni particolari che giustificano la disponibilità di più di uno strumento:

- () Diabete tipo1 (2 strumenti)
- () Diabete tipo 2 in terapia insulinica multi-iniettiva MDI (2 strumenti)
- () Diabete tipo 1 età < 18 aa (3 strumenti)

Il paziente ha ricevuto adeguata informazione educazione all'autocontrollo presso: Diabetologia MMG Diabetico guida

Luogo e data

Il medico prescrittore
Timbro e Firma

.....

.....

ALLEGATO C

Elenco dei Sistemi per l'automonitoraggio della glicemia per pazienti diabetici
 – Tecnologia di base (comprensivi di glucometri e strisce per la misurazione)
 – Lotto 1 secondo gara ESTAR di cui alla Determina ESTAR n. 413 del
 25/03/2019.

	Med Trust Italia S.r.l	GLUCOMETRO LUNA DUO	
	Meter S.r.l	FORA GD50 GLUCOMETRO	
	Biochemical Systems International S.p.a	OGCARE STRUMENTO	
	Pikdare S.r.l	PIC GLUCOTEST	
	A. Menarini Diagnostics S.r.l	GLUCOMEN AREO 2K METER SET IT	
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l	CONTOUR XT METER	
	Roche Diabetes Care Italy S.p.a	ACCU-CHEK AVIVA METER ONLY	
	Sanofi S.p.a	MYSTAR EXTRA	
	Bioseven Srl	GLUCOMETRO D EVO	
	Johnson & Johnson Medical S.p.a	ONETOUCH SELECT PLUS	

Elenco dei Sistemi per l'automonitoraggio della glicemia per pazienti diabetici
 – Tecnologia avanzata – Lotto 2 secondo gara ESTAR di cui alla Determina
 n. 413 del 25/03/2019.

	multistrisci apungidito integrato	Trasmissione dati wireless	Diario elettronico	Calcolatore di boli	Misurazione chetonemia	Feedback vocale
Glucomen LX3 meter set in (Menarini)					X	
Glucomen Areo 2K (Menarini)		X			X	
Freestyle Optium Neo (Abbott)		X			X	
Freestyle Insulinx (Abbott)		X		X		
Contour Next One (Ascensia Diabetes Care)		X	X			
V-TRUST TD 4279 (Biochemical systems)		X			X	
Glucometro D-ORO (Bioseven)		X				
One touch Verio Reflect (Johnson&Johnson)		X	X			
Wellion Galileo (Med Trust)					X	
Fora 6 Connect (Meter)		X				
AccucheK Guide (Roche Diabetes Care)		X	X			
AccucheK Mobile (Roche Diabetes Care)	X					
Mystar Plus (Sanofi)		X				
Mystar DoseCoach (Sanofi)		X				
Medisafe fit (Terumo)						X