



Regione  
Lombardia

ASL Lecco

DIPARTIMENTO delle CURE PRIMARIE  
Servizio Assistenza Protesica

## **PRESIDI SANITARI PER SOGGETTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO: CRITERI DI CONCESSIONE E MODALITÀ DI FORNITURA**

(estratto dalla DGR n. 8678 del 09.04.2002)

1. Introduzione
2. Fornitura dei presidi
3. Indicazioni per la prescrizione, la stesura del piano terapeutico e la relativa autorizzazione
4. Modalità di fornitura e modelli

### **1. Introduzione**

L'autocontrollo rappresenta un supporto alla terapia, perché permette al paziente e al Medico di conseguenza, la verifica costante del livello di glicemia, elemento necessario per il raggiungimento di obiettivi clinici ed educativi.

#### *Obiettivi clinici:*

- valutazione immediata del compenso;
- impostazione e correzione di una terapia personalizzata;
- migliore gestione del tempo dedicato al paziente.

#### *Obiettivi educativi:*

- riconoscimento delle alterazioni metaboliche;
- corretta valutazione dei dati di controllo;
- autogestione della terapia.

L'automonitoraggio della glicemia è considerato parte integrante della cura del paziente diabetico; i suoi risultati vengono utilizzati dal paziente e dal personale sanitario per valutare l'efficacia della terapia, per personalizzare la dieta, l'attività fisica e la somministrazione dei farmaci, in modo da ottenere e mantenere nel tempo un adeguato controllo metabolico. I risultati di molti studi clinici (RCT) ed in particolare del Diabetes Control and Complications Trial e dell'United Kingdom Prospective Study hanno dimostrato che un buon controllo metabolico è in grado di evitare e, laddove già presenti, di rallentare l'evoluzione delle complicanze croniche della malattia.

Permette di migliorare la qualità della vita del diabetico, di ridurre le gravi invalidità tipiche della malattia, di contenere i costi dovuti alle ospedalizzazioni e alla cura delle complicanze acute e croniche e può essere ottenuto solamente attraverso un assiduo controllo dello stato metabolico da parte del paziente; - l'esecuzione dell'autocontrollo è in funzione dell'obiettivo terapeutico condiviso tra medico e paziente; il fabbisogno di reattivi per glicemia è diverso per ogni paziente e può variare in riferimento all'equilibrio metabolico.



Regione  
Lombardia

ASL Lecco

DIPARTIMENTO delle CURE PRIMARIE  
Servizio Assistenza Protesica

## 2. Fornitura dei presidi

La fornitura gratuita dei presidi sanitari diagnostici e terapeutici deve essere attuata nell'osservanza del d.m. 8 febbraio 1982 e secondo le prescrizioni dell'art. 3 della legge 16 marzo 1987 - n. 115 e conformemente alle seguenti disposizioni.

- Per presidi sanitari debbono intendersi gli strumenti e le apparecchiature utili all'automonitoraggio e alla terapia del diabete: rientrano tra di essi gli aghi e le siringhe da insulina monouso, le lancette per dispositivo pungidito, gli aghi per penna per insulina, i set di infusione, le pile per infusore, i reattivi per il dosaggio rapido della glicemia e per la ricerca dei corpi chetonici nel sangue, i reattivi per la ricerca del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine, gli apparecchi per la determinazione rapida della glicemia, i microinfusori per l'infusione programmata dell'insulina, il set per la somministrazione dell'insulina con il microinfusore e le pile per il funzionamento dei microinfusori.
- La fornitura dei presidi sanitari è subordinata al riconoscimento dell'esenzione alla partecipazione alla spesa sanitaria per patologia diabetica, ai sensi del d.m. 28 maggio 1999 - n. 329. La fornitura gratuita dei presidi può avvenire attraverso due diverse modalità di fruizione:
  - A. la concessione in proprietà dei presidi direttamente prescrivibili ai pazienti diabetici;
  - B. la concessione in prestito d'uso dei presidi sanitari non direttamente prescrivibili (apparecchi per la determinazione rapida della glicemia e microinfusori).
- Le penne per la somministrazione di insulina non sono concedibili, in quanto non sono uno strumento indispensabile per la somministrazione del farmaco.

*I presidi concessi in prestito d'uso sono:*

- Apparecchi portatili per la determinazione rapida della glicemia
- Microinfusori

Gli apparecchi portatili per la determinazione rapida della glicemia devono essere prescritti ai pazienti per i quali l'autocontrollo e l'autogestione della malattia possono portare a un reale beneficio in termini di riduzione delle complicanze acute e croniche. Gli apparecchi saranno assegnati dalla A.S.L. in base alle proprie disponibilità o secondo specifiche e motivate indicazioni del Medico prescrittore.

I microinfusori potranno essere concessi soltanto a pazienti selezionati, adeguatamente istruiti, su prescrizione specialistica del Medico diabetologo, che opera nei servizi diabetologici delle strutture di ricovero ordinario o diurno e cura accreditate.

*Indicazioni all'uso del microinfusore:*

- Impossibilità a raggiungere un sufficiente controllo metabolico nel diabete di tipo 1 nonostante la terapia intensiva ottimizzata



Regione  
Lombardia

ASL Lecco

DIPARTIMENTO delle CURE PRIMARIE  
Servizio Assistenza Protesica

- Gravidanza
- Estrema insulino sensibilità
- Grave insulino resistenza nelle prime ore del mattino (down phenomenon)
- Possibilità di pervenire a una migliore qualità di vita: per esempio, a pazienti che necessitano di maggior flessibilità negli orari di assunzione dei pasti per turni lavorativi od orari imprevedibili
- Complicanze precoci rapidamente evolutive in pazienti in cui non si è raggiunto un sufficiente controllo metabolico nonostante la terapia intensiva ottimizzata
- Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto.

...omissis

### ***3. Indicazioni per la prescrizione dei presidi, la stesura del piano terapeutico annuale e la relativa autorizzazione***

Il Piano annuale di trattamento e l'automonitoraggio della glicemia prevedono il seguente consumo:

- le siringhe e gli aghi per penna vengono forniti nella quantità sufficiente all'effettuazione della terapia, secondo le indicazioni del Medico prescrittore: Medico diabetologo di struttura accreditata, Medico di Medicina Generale, Pediatra di libera scelta e dietro autorizzazione della ASL;
- le lancette pungidito vengono fornite in numero pari a quello delle strisce reattive per glicemia;
- i reattivi per la ricerca dei corpi chetonici nelle urine e della glicosuria vengono forniti nella quantità sufficiente all'effettuazione del controllo nelle urine, secondo le indicazioni del Medico prescrittore, previa verifica e autorizzazione della ASL;
- i reattivi per la ricerca rapida dei chetoni nel sangue vengono autorizzati a favore di bambini fino a cinque anni di età con diabete di tipo 1 e di adulti con diabete instabile, per un periodo limitato (di norma da tre a sei mesi) e su prescrizione specialistica;
- i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici al primo riscontro, in terapia dietetica, vengono forniti di regola fino a 25 strisce al mese per un periodo di tre mesi;
- - i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici in terapia dietetica, dopo i primi tre mesi di osservazione, vengono forniti di regola fino a 25 strisce ogni tre mesi;
- i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici in terapia con ipoglicemizzanti orali vengono forniti di regola fino a 25 strisce reattive al mese;
- i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici in terapia insulinica (da 1 a 2 iniezioni/die) vengono forniti di regola fino a 100 strisce reattive al mese;



Regione  
Lombardia

ASL Lecco

DIPARTIMENTO delle CURE PRIMARIE  
Servizio Assistenza Protesica

- i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici in terapia insulinica (più di 2 iniezioni/die) vengono forniti di regola fino a 125 strisce reattive al mese;
- i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici in età pediatrica portatori di infusore oppure a favore di diabetiche gravide o pazienti affette da diabete gestazionale vengono forniti fino a un massimo di 175 strisce reattive al mese;
- i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici, che utilizzano i microinfusori per la somministrazione dell'insulina, vengono forniti fino a un massimo di 175 strisce reattive al mese.

Tali indicazioni derivano dalla revisione delle Linee guida esistenti in letteratura e al rispetto di esse sono tenuti sia i prescrittori, sia gli autorizzatori, fermo restando che, trattandosi di indicazioni, resta salva la discrezionalità clinica.

In caso di fornitura di quantitativi superiori, il Piano terapeutico deve essere supportato da relazione clinica, ha durata trimestrale e può essere rinnovato, se il fabbisogno di strisce reattive permane superiore alle indicazioni riportate, dietro presentazione di nuova relazione clinica trimestrale.

- a. Il Modulo unificato di stesura del Piano terapeutico, che viene allegato, può essere compilato sia dal Medico diabetologo di struttura accreditata, sia dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di libera scelta.
- b. Tale modulo deve riportare il numero delle iniezioni/die e il numero delle determinazioni della glicemia, della ricerca di corpi chetonici nel sangue o nelle urine e della glicosuria, da effettuarsi settimanalmente o mensilmente e non il numero delle confezioni di strisce reattive; il Medico non deve effettuare le prescrizioni successive.
- c. *omissis.*
- d. *omissis.*
- e. Il Piano terapeutico ha validità annuale quando il quantitativo di strisce reattive è compreso nel numero indicato; qualora la relazione clinica a supporto preveda una prescrizione di strisce superiore, il Piano terapeutico avrà una durata limitata, al massimo trimestrale o di durata pari alla gravidanza; il Piano terapeutico deve essere autorizzato dal Medico della A.S.L. a ciò incaricato preferibilmente a livello distrettuale.
- f. *omissis.*
- g. In casi eccezionali, comprovati da esauriente documentazione clinica, l'autorizzazione a forniture di strisce superiori a quelle indicate può avere durata annuale.
- h. Il ritiro del materiale può essere effettuato presso i servizi della A.S.L., laddove venga effettuata la distribuzione diretta oppure attraverso le farmacie aperte al pubblico, per un quantitativo di materiale di norma non superiore al fabbisogno di un trimestre.



Regione  
Lombardia

ASL Lecco

DIPARTIMENTO delle CURE PRIMARIE  
Servizio Assistenza Protesica

- i. Nel caso di Piano terapeutico annuale e in assenza di variazioni nella tipologia o nella quantità dei presidi richiesti, il frazionamento trimestrale della fornitura dovrà essere effettuato direttamente dal Distretto di residenza del paziente (spedizione postale o ritiro da parte del paziente della ricetta o autorizzazione alla fornitura inviata alla farmacia al pubblico attraverso collegamenti informatici). La A.S.L. deve adottare misure atte a favorire la possibilità di accesso del cittadino anche ai poli distrettuali periferici afferenti al Distretto di residenza. Sono da promuovere e da utilizzare tutti i collegamenti informatici tra Medico prescrittore, A.S.L. e farmacie, per semplificare l'iter di fornitura a favore dell'utente.
- j. *omissis.*
- k. Nel caso di variazioni, il paziente dovrà farsi autorizzare dalla A.S.L. di residenza il nuovo Piano terapeutico.

I Centri diabetologici, i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di libera scelta sono tenuti ad utilizzare il modulo di prescrizione concordato e a fornire le relazioni cliniche necessarie all'autorizzazione di forniture di presidi in quantitativi superiori a quelli sopra riportati.

#### **4. Modalità di fornitura e modelli**

*Fornitura di presidi sanitari direttamente prescrivibili:*

- Distribuzione diretta da parte della A.S.L.
- Distribuzione attraverso il canale delle farmacie al pubblico; in tal caso, la Regione Lombardia stabilisce i prezzi massimi di cessione dei presidi in oggetto e la A.S.L. ha la facoltà di introdurre ulteriori elementi di razionalizzazione dei costi attraverso accordi con le farmacie del territorio.

*Fornitura di presidi sanitari in prestito d'uso:*

La A.S.L. deve garantire la fornitura diretta degli apparecchi per la determinazione rapida della glicemia e dei microinfusori a favore dei pazienti diabetici, individuati dai Medici prescrittori: Medico diabetologo di struttura accreditata, Medico di Medicina Generale, Pediatra di libera scelta. È compito dei Medici prescrittori e delle Associazioni dei pazienti diabetici, l'istruzione degli utenti all'utilizzo degli strumenti.

Il Medico prescrittore individua i pazienti che necessitano di apparecchio per la determinazione rapida della glicemia ed eventualmente ne indica le caratteristiche tecniche per casi particolari e motivati, sentite le esigenze del malato, nonché il periodo d'uso consigliato, utilizzando il modello allegato.

La A.S.L. di residenza del paziente autorizza la prescrizione e fornisce al paziente l'apparecchio per la determinazione rapida della glicemia, secondo le modalità previste dalla A.S.L. medesima.

Lo Specialista diabetologo di struttura accreditata individua i pazienti che necessitano del microinfusore, definisce le caratteristiche tecniche dell'apparecchio, considerando le esigenze del singolo paziente e garantisce il diretto controllo sui pazienti stessi.

La prescrizione deve essere formulata dallo Specialista diabetologo di struttura accreditata sul modello allegato: richiesta di concessione di microinfusore. Devono essere indicati la tipologia dello strumento e il tempo di utilizzo previsto.



Regione  
Lombardia

ASL Lecco

DIPARTIMENTO delle CURE PRIMARIE  
Servizio Assistenza Protesica

La prescrizione temporanea di materiale d'uso relativo al microinfusore deve essere formulata sul modello allegato: prescrizione set infusivi per microinfusori sottocutanei di insulina, tenendo conto del periodo previsto di valutazione del paziente, fino alla prescrizione definitiva.

La richiesta deve pervenire al Medico autorizzatore della A.S.L. tramite il Distretto sanitario di residenza del paziente diabetico: sarà compito della struttura diabetologica inoltrare alla A.S.L. la modulistica e la relazione, ove venga documentato il beneficio clinico ottenuto e il miglioramento del controllo metabolico, valutato attraverso il monitoraggio del paziente per un periodo di almeno due mesi.

Il Medico autorizzatore della A.S.L. autorizza la richiesta di fornitura del microinfusore e i competenti uffici distrettuali attivano la procedura per l'acquisizione dello strumento e del materiale.

Il microinfusore sarà consegnato, direttamente o attraverso il paziente, alla struttura diabetologica prescrittrice accreditata per i provvedimenti conseguenti.

Il Medico diabetologo di struttura accreditata dovrà prescrivere il materiale di consumo successivo attraverso il modulo allegato: prescrizione set infusivi per microinfusori sottocutanei di insulina e la prescrizione, di durata annuale, verrà consegnata al Distretto sanitario, che provvederà alla fornitura secondo le modalità stabilite dal Distretto stesso