



CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA
SEDICESIMA LEGISLATURA

Cagliari,

28 APR 2021

CRS/P/2021/3250 - 28/4/2021

PROT. 3250 I.S.C.

ONOREVOLE PRESIDENTE
DELLA SESTA COMMISSIONE
S E D E

OGGETTO: Legge regionale 25 febbraio 2021, n. 4, articolo 3, comma 13. Finanziamento per l'acquisto di dispositivi per la misurazione della glicemia a favore dei pazienti diabetici della Sardegna. Disposizioni attuative. Approvazione preliminare. (P/120)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 32 del Regolamento interno del Consiglio regionale si trasmettono, con preghiera di sottoporli all'esame della Commissione presieduta dalla S.V. Onorevole, gli atti di cui all'oggetto.

Qualora codesta Onorevole Commissione ritenesse utile sentire sull'argomento il parere di altre Commissioni, può richiederlo direttamente.

IL PRESIDENTE

- Michele Pais -



CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

XVI LEGISLATURA

AL SERVIZIO COMMISSIONI

SEDE

Il *Documento*

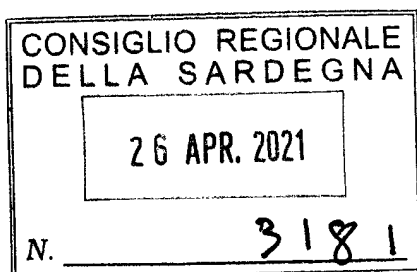
di iniziativa della *Giunta Regionale*

P/120

concernente:

*“Legge regionale 25 febbraio 2021, n. 4, articolo 3, comma 13.
Finanziamento per l'acquisto di dispositivi per la misurazione della glicemia a
favore dei pazienti diabetici della Sardegna. Disposizioni attuative. Approvazione
preliminare.”*

è assegnato, per l'espressione del parere, alla Sesta Commissione permanente.



IL PRESIDENTE



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Il Presidente

- > Al Presidente del Consiglio Regionale
- > e p.c. All'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

Oggetto: Legge regionale 25 febbraio 2021, n. 4, articolo 3, comma 13. Finanziamento per l'acquisto di dispositivi per la misurazione della glicemia a favore dei pazienti diabetici della Sardegna. Disposizioni attuative. Approvazione preliminare.

Si trasmette in allegato, per l'esame della Commissione consiliare competente, ai sensi dell'articolo 3, comma 13, della legge regionale 25 febbraio 2021, n. 4, la deliberazione n. 14/17, relativa all'argomento in oggetto, adottata dalla Giunta regionale nella seduta del 16 aprile 2021.

Il Presidente
Christian Solinas

Dir. Gen. Presidenza S. Curto
Resp. Segreteria di Giunta L. Veramessa



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Presenze seduta Giunta Regionale del 16 aprile 2021

Presidente: Christian Solinas e, in sua assenza, il Vicepresidente Alessandra Zedda dalla deliberazione n. 30 alla deliberazione n. 38

Sono presenti gli assessori:

Affari generali, personale e riforma della regione	Valeria Satta
Programmazione, bilancio, credito e assetto del territorio	Giuseppe Fasolino
Enti locali, finanze ed urbanistica	Quirico Sanna
Difesa dell'ambiente	Gianni Lampis
Agricoltura e riforma agro-pastorale	Gabriella Murgia
Turismo, artigianato e commercio	Giovanni Chessa
Lavori pubblici	Aldo Salaris
Industria	Anita Pili
Lavoro, formazione Professionale, cooperazione e sicurezza sociale	Alessandra Zedda
Pubblica istruzione, beni culturali, informazione, spettacolo e sport	Andrea Mario Biancareddu
Igiene e sanità e assistenza sociale	Mario Nieddu
Trasporti	Giorgio Todde
Assiste il Direttore Generale	Silvia Curto
Segreteria della Giunta	Loredana Veramessa



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Partecipano in videoconferenza:

Il Presidente della Regione Christian Solinas

Il Vicepresidente Alessandra Zedda

L'Assessore Quirico Sanna

L'Assessore Anita Pili

L'Assessore Giorgio Todde

L'Assessore Aldo Salaris

L'Assessore Valeria Satta

L'Assessore Mario Nieddu

L'Assessore Gabriella Murgia

L'Assessore Gianni Lampis

Il Direttore della Presidenza Silvia Curto

Segreteria della Giunta Loredana Veramessa



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 14/17 DEL 16.04.2021

Oggetto: Legge regionale 25 febbraio 2021, n. 4, articolo 3, comma 13. Finanziamento per l'acquisto di dispositivi per la misurazione della glicemia a favore dei pazienti diabetici della Sardegna. Disposizioni attuative. Approvazione preliminare.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che la norma nazionale di riferimento per l'assistenza alle persone con diabete è rappresentata, a tutt'oggi, dalla legge 16 marzo 1987, n. 115 e che la Regione Sardegna ha adottato, in attuazione della suddetta disposizione, diversi provvedimenti con il coinvolgimento delle associazioni di categoria e degli specialisti del settore, finalizzati a migliorare la qualità di vita del paziente diabetico favorendo la prescrizione personalizzata di dispositivi per l'autocontrollo glicemico e la gestione della terapia.

L'Assessore fa presente che con la deliberazione della Giunta regionale n. 39/23 del 26.9.2013 è stato formalmente recepito a livello regionale il Piano Nazionale per la malattia diabetica approvato con Accordo Stato-Regioni del 6 dicembre 2012 e che la stessa deliberazione ha, inoltre, previsto la ricostituzione della Consulta Regionale della diabetologia e malattie metaboliche correlate e l'istituzione dei Coordinamenti interaziendali regionali relativi alla sezione diabete in età adulta ed alla sezione diabete in età pediatrica con funzioni di supporto tecnico all'Assessorato per la definizione dei provvedimenti attuativi del Piano Nazionale nonché per la definizione di indirizzi sulla prescrizione dei dispositivi per il trattamento e monitoraggio della terapia a domicilio.

Tra questi, l'Assessore richiama, in particolare, la deliberazione della Giunta regionale n. 46/13 del 10.8.2016 avente ad oggetto "Linee di indirizzo regionali per la prescrizione e la gestione della terapia insulinica con microinfusori e con sistemi di monitoraggio continuo in età pediatrica ed in età adulta e per la prescrizione di dispositivi medici per l'autocontrollo della glicemia a domicilio" che si caratterizza come uno strumento finalizzato ad assicurare il governo complessivo della materia in quanto stabilisce criteri uniformi di accesso ai dispositivi di autocontrollo glicemico e ai dispositivi innovativi (quali microinfusori e sensori e relativo materiale per il funzionamento) con garanzie di massima equità a parità di condizioni cliniche per i pazienti della Sardegna e, nel contempo, persegue l'appropriatezza prescrittiva e la responsabilizzazione dei soggetti prescrittori e dei fruitori delle prestazioni.

L'Assessore fa ancora presente che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, entrato in vigore il 19 marzo 2017, sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali



di Assistenza (LEA) che introducono nuove indicazioni in materia di presidi per diabetici: le tipologie e le caratteristiche funzionali dei presidi erogabili alle persone affette da diabete ed il relativo codice di registrazione nel repertorio nazionale dei dispositivi medici (codice CND) sono, per la prima volta, elencate e codificate nel nomenclatore "allegato 3" allo stesso DPCM. Si tratta di un importante strumento di riferimento nazionale finalizzato a superare anche le diverse criticità e disomogeneità tra le regioni; con ciò la Regione Sardegna ha potuto registrare che, già con la citata deliberazione n. 46/13 del 10.8.2016, ha assicurato adeguati livelli assistenziali disciplinando le procedure di accesso ai dispositivi innovativi per la gestione della terapia insulinica (microinfusori e sistemi integrati), ai dispositivi innovativi per la misurazione della glicemia (sensori) nonché alle strisce per l'autocontrollo glicemico in coerenza con le indicazioni e con la tipologia di presidi inseriti nel nomenclatore dei nuovi LEA.

Relativamente agli "Apparecchi per la misurazione della glicemia", previsti nel succitato nomenclatore (allegato 3) al DPCM del 2017 dei LEA, contraddistinti dal codice CND Z12040115, la Regione Sardegna eroga glucometri, sensori e sistemi integrati, già previsti dalla succitata deliberazione n. 46/13 del 10.8.2016, che è stata successivamente integrata con la deliberazione della Giunta regionale n. 33/10 del 26.6.2018 "Indirizzi operativi per la prescrizione, la fornitura ed il monitoraggio d'uso del dispositivo per l'automonitoraggio della glicemia tramite sistema Flash Glucose Monitoring (FGM). Integrazione della Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016" per assicurare anche la prescrizione e fornitura di dispositivi di automonitoraggio della glicemia tramite sistema FGM.

Come precisato anche nella succitata deliberazione, il dispositivo per il monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale FGM fornisce, oltre a una stima dello stesso, anche indicazioni sulla tendenza (all'aumento o alla riduzione) e informazioni sull'andamento del glucosio tra le diverse letture.

Il dispositivo FMG è un sistema ibrido "real time" composto da un sensore e da un lettore. Il sensore misura in modo autonomo il livello di glucosio nel liquido interstiziale, generando un valore medio di glicemia ogni 15 minuti. Sul lettore si evidenzia il valore della glicemia e una curva di andamento glicemico con frecce di tendenza. Il valore della glicemia è disponibile solo nel momento in cui il lettore è avvicinato al sensore (a richiesta). Il sensore non richiede calibrazioni ed è progettato per rimanere applicato fino a 14 giorni. Lo scarico dati avviene su PC attraverso un software dedicato.

Contrariamente agli altri sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia (CGM), che la Regione Sardegna già eroga agli aventi diritto previsti dalla Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016, il dispositivo



FGM non possiede allarmi per iper o ipoglicemie e, pertanto, è sconsigliato l'utilizzo in pazienti con ipoglicemie inavvertite. Inoltre, il sistema richiede la conferma della lettura tramite glicemia capillare quando si abbiano variazioni ampie e inspiegate del glucosio; pertanto ai pazienti a cui viene fornito il dispositivo FGM deve essere assicurata anche una fornitura (seppure ridotta rispetto agli altri pazienti) di strisce reattive per la glicemia capillare. L'impiego del dispositivo FGM non è indicato nella fascia di età 0 - 4 anni.

I principali vantaggi del sistema FGM sono quelli di consentire un numero illimitato di letture del glucosio con una riduzione del monitoraggio capillare della glicemia e di fornire informazioni sull'andamento del glucosio anche negli intervalli tra una lettura e l'altra.

L'Assessore riferisce che le condizioni di prescrivibilità, i criteri di eleggibilità e di monitoraggio dell'utilizzo e fornitura di sistemi FGM nella Regione Sardegna sono stati oggetto di studio ed approfondimento nell'ambito dei tavoli tecnici di coordinamento della diabetologia adulti e pediatrica che hanno proposto criteri di eleggibilità all'uso dello stesso nei pazienti in età adulta ed in età pediatrica che hanno consentito l'avvio di una prima fase con l'arruolamento all'uso del FGM di 2.699 pazienti in età adulta e 500 pazienti in età pediatrica, così come riportato nell'allegato tecnico 1 alla stessa deliberazione.

Le spese per l'avvio del suddetto intervento, quantificato in circa euro 1.800.000 annui al netto dei risparmi di spesa relativi alla riduzione della fornitura di strisce per l'autocontrollo glicemico agli stessi beneficiari, hanno trovato copertura dall'anno 2018 nel Fondo sanitario regionale.

Tutto ciò premesso, l'Assessore fa presente che è necessario intervenire ancora in questo settore estendendo ad un maggior numero di soggetti diabetici la possibilità di accedere a tali dispositivi di nuova generazione per la misurazione della glicemia, con il sistema FGM, che assicurano una qualificata gestione della patologia e promuovono un miglioramento delle condizioni cliniche, psicologiche e sociali del paziente.

L'Assessore richiama pertanto l'articolo 3, comma 13, della legge regionale 25.2.2021, n. 4 (Legge di Stabilità 2021) che ha autorizzato, nel triennio 2021-2023, il finanziamento annuale di euro 4.000.000 a favore di ATS per l'acquisto di dispositivi per la misurazione della glicemia a favore dei pazienti diabetici della Sardegna.

L'Assessore ricorda che i criteri e le condizioni cliniche di prescrivibilità di detti dispositivi, sia per l'età adulta che per l'età pediatrica, sono riportati nell'allegato 1 alla deliberazione n. 33/10 del 26.6.2018. Tali criteri sono il risultato di un approfondito lavoro tecnico, da parte dei clinici



diabetologi dei tavoli interaziendali adulti e pediatrici, che tutt'ora sono alla base delle prescrizioni e della continuità assistenziale che viene assicurata ai pazienti aventi diritto. Occorre tenere presente che il primo avvio delle disposizioni per l'accesso ai suddetti dispositivi limitava l'arruolamento ad un contingente di 2.699 adulti e 500 in età pediatrica, considerato insufficiente per far fronte ad esigenze più volte rappresentate dai clinici e dalle associazioni dei pazienti.

A tale proposito, l'Assessore rammenta alla Giunta che la citata deliberazione n. 33/10 ha previsto il graduale arruolamento di tutta la fascia pediatrica, qualora i singoli soggetti fossero rientrati nei criteri e condizioni di arruolamento, e che da un primo monitoraggio effettuato dal competente servizio dell'Assessorato presso i servizi di diabetologia abilitati alla prescrizione dei dispositivi è risultato che, attualmente, in tale fascia sono fuori dall'arruolamento 461 pazienti di età compresa tra gli anni 4 - 14, e 313 pazienti di età compresa tra gli anni 14 e 17.

Tutto ciò premesso, l'Assessore fa presente alla Giunta la necessità di aggiornare l'allegato 1 alla deliberazione n. 33/10 del 26.6.2018, modificando, alla luce del finanziamento stanziato con la legge di stabilità regionale 2021 citata in oggetto, solo la parte che attiene al numero di pazienti da arruolare, lasciando immutate le condizioni cliniche ed i criteri per l'arruolamento, e a tale fine propone:

- di estendere a tutti i soggetti della fascia pediatrica di età compresa tra gli anni 4 – 17 stimato in circa ulteriori 800 pazienti, l'arruolamento all'uso dei dispositivi di controllo glicemico FGM nel rigoroso rispetto delle condizioni cliniche e nei criteri di arruolamento previsti dalle deliberazioni sopra citate;
- di assicurare a tutti i pazienti che transitano dall'età pediatrica all'età adulta la continuità della prescrizione e fornitura dei dispositivi;
- di estendere l'arruolamento dei pazienti in età adulta, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, al netto dei risparmi di spesa relativi alla riduzione della fornitura di strisce per l'autocontrollo glicemico agli stessi beneficiari.

L'Assessore ricorda ancora che la prescrizione di detti dispositivi è riservata ai centri di diabetologia abilitati alla prescrizione dei dispositivi innovativi già previsti dalla deliberazione n. 46/13 del 10.8.2016. La prescrizione degli stessi dispositivi è effettuata nella piattaforma che consente di acquisire anche lo scarico dei dati sui controlli effettuati. In capo agli stessi centri è posta la responsabilità di monitorare e giustificare le prescrizioni con risultati in termini di compenso



metabolico. Nel caso in cui il centro prescrittore rilevasse che il paziente non effettua le misurazioni, è tenuto a sospendere la prescrizione e arruolare altri potenziali pazienti.

Le azioni amministrative volte a rafforzare le attività di vigilanza e di governo di tali interventi devono prevedere che, qualora si rilevasse che il centro prescrittore non effettua le verifiche sull'effettivo utilizzo del dispositivo da parte del paziente, dovrà essere oggetto di revoca dell'abilitazione alla prescrizione.

L'Assessore rappresenta infine che l'Azienda per la Tutela delle Salute dovrà provvedere a determinare il fabbisogno totale dei dispositivi, e a comunicarlo alla Centrale Regionale di Committenza che dovrà procedere alla gestione della procedura di acquisto, e gestire la fase post contrattuale. Dopo aver assicurato la copertura del fabbisogno della fascia pediatrica e dei pazienti che transitano dall'età pediatrica all'età adulta, l'ATS dovrà ripartire l'80% dei dispositivi sulla base della popolazione residente in ciascuna ASSL e il restante 20% sulla base delle esigenze rappresentate da centri diabetologici in ragione dei pazienti in carico e, inoltre, provvedere alla distribuzione presso i Servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia, in coerenza con le indicazioni contenute nell'allegato alla presente deliberazione.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere di concerto dell'Assessore della Programmazione, Bilancio, Credito e Assetto del Territorio, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di approvare l'allegato alla presente deliberazione, per farne parte integrante e sostanziale, avente ad oggetto "Aggiornamento dell'allegato 1 della deliberazione della Giunta regionale n. 33/10 del 26.6.2018: dispositivo per l'automonitoraggio della glicemia tramite FGM: criteri di eleggibilità dei pazienti in età adulta ed in età pediatrica";
- di dare mandato all'Azienda per la Tutela delle Salute di avviare le procedure di acquisizione dei dispositivi FGM, nel rispetto della vigente normativa, di determinare il fabbisogno totale dei dispositivi, di comunicarlo alla Centrale Regionale di Committenza che dovrà procedere alla gestione della procedura di acquisto, e gestire la fase post contrattuale. Dopo aver assicurato la copertura del fabbisogno della fascia pediatrica e dei pazienti che transitano dall'età



- pediatrica all'età adulta, ATS dovrà ripartire l'80% dei dispositivi sulla base della popolazione residente in ciascuna ASL e il restante 20% sulla base delle esigenze rappresentate da centri diabetologici in ragione dei pazienti in carico;
- di dare mandato all'Azienda per la Tutela della Salute di provvedere alla distribuzione presso i Servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia, in coerenza con le indicazioni contenute nell'allegato alla presente deliberazione;
 - di stabilire che la presente deliberazione trova copertura finanziaria nel cap SC08.9040 e nella porzione di fondo sanitario regionale storicamente utilizzata per l'acquisto delle strisce per l'autocontrollo glicemico non più necessarie a seguito della fornitura dei dispositivi di cui trattasi come indicato nell'allegato 1;
 - di dare mandato al Servizio competente dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di trasferire all'Azienda per la Tutela della Salute la somma di euro 4.000.000 in conto del capitolo SC08.9040;
 - di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere le azioni di coordinamento e di vigilanza necessarie.

La presente deliberazione è inviata alla Commissione consiliare competente del Consiglio regionale della Sardegna per l'acquisizione del parere, ai sensi dell'articolo 3, comma 13, della legge regionale 25 febbraio 2021, n. 4.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Silvia Curto

Il Presidente

Christian Solinas



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 14/17 del 16.4.2021

Aggiornamento dell'allegato 1 della deliberazione della Giunta regionale n. 33/10 del 26.6.2018: dispositivo per l'automonitoraggio della glicemia tramite FGM: criteri di eleggibilità dei pazienti in età adulta ed in età pediatrica".

Prescrizione del dispositivo per l'Automonitoraggio della glicemia tramite FGM (Flash Glucose Monitoring)

Il dispositivo FMG è un sistema ibrido real time composto da un sensore e da un lettore. Il sensore misura in modo autonomo il livello di glucosio nel liquido interstiziale, generando un valore medio di glicemia ogni 15 minuti. Sul lettore si evidenzia il valore della glicemia e una curva di andamento glicemico con frecce di tendenza. Il valore della glicemia è disponibile solo nel momento in cui il lettore è avvicinato al sensore (a richiesta). Il sensore non richiede calibrazioni ed è progettato per rimanere applicato fino a 14 giorni. Lo scarico dati avviene su PC attraverso un software dedicato. I dati pubblicati indicano un'accuratezza del sistema dell'85% rispetto alla glicemia capillare, inoltre rispetto alla glicemia venosa può avere un ritardo di circa 5 minuti (lag-time). In caso di variazioni ampie del glucosio è necessaria la conferma della lettura tramite glicemia capillare. Tale fenomeno è più frequente nell'età pediatrica a causa della frequente variabilità glicemica. Per tale motivo alla fornitura dei sensori deve accompagnarsi la fornitura di strisce reattive per la glicemia, seppur in numero ridotto.

Questo sistema (integrato da un numero limitato di determinazioni della glicemia capillare) trova la sua appropriatezza d'uso nei pazienti che necessitano di frequenti misurazioni glicemiche come i bambini e adolescenti tipo 1, dando la possibilità di fornire informazioni del glucosio anche negli intervalli fra una puntura e l'altra.

Poichè l'FGM non possiede allarmi di ipo-iper-glicemia non è indicato nei pazienti con ipoglicemie inavvertite.

A) Indicazioni alla prescrizione del FGM ai pazienti adulti

Sono eleggibili i seguenti pazienti:

1. Diabetici di tipo 1 che effettuino almeno 125 controlli di glicemia capillare/mese
2. Diabete in gravidanza (pre-gravidico o gestazionale in terapia insulinica)
3. Diabete tipo 2 in terapia insulinica intensiva con almeno uno dei seguenti punti:
 - ipoglicemie ripetute e documentate;
 - categorie particolari di pazienti come musicisti, sportivi, pazienti con irregolarità nella esecuzione dell'attività fisica o del consumo dei pasti per motivi lavorativi;



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- pazienti con condizioni che rendano difficile, impediscano o rendano sconsigliabile la puntura del dito per il prelievo capillare di sangue.

Numero di pazienti arruolati all'uso dell'FGM nella prima fase ai sensi della Delib.G.R. n. 33/10 del 26.6.2018: Il numero totale di pazienti adulti arruolati all'uso dell'FGM nella prima fase ai sensi della Delib.G.R. n. 33/10 del 26.6.2018 sono 2.699 con assicurazione di continuità assistenziale per ciascun anno successivo.

Il n. di 2.699 pazienti è stato ripartito come segue:

Diabetici tipo 1: n. 1.750

corrispondente al 17% su un totale di 10.197 pazienti che si stima vadano incontro ad ipoglicemie gravi e che necessitino dell'utilizzo del FGM.

Diabetici tipo 2: n. 949

Corrispondente al 4% su un totale di 23.746 pazienti che si stima vadano incontro ad ipoglicemie gravi e che necessitino dell'utilizzo del FGM.

La ripartizione dei pazienti che ciascun centro prescrittore può arruolare è effettuata dall'ATS e dalle ASSL sulla base della popolazione residente.

N. di sensori prescrivibili: 2/mese massimo 26/anno.

N. massimo di strisce per autocontrollo glicemico: 50/mese.

L'efficacia è valutata con frequenza almeno semestrale secondo i seguenti indicatori: Indicatori di efficacia negli adulti:

1. Riduzione del 50% del delta di HbA1C rispetto all'obiettivo identificato per il paziente
2. Riduzione delle ipoglicemie del 50%
3. Riduzione delle ipoglicemie severe del 50%
4. Ospedalizzazioni per ipoglicemia e chetoacidosi
5. Numero di drop-out
6. Numero di visite e di download di registrazioni visualizzati per paziente

A.1) Integrazione:

- Pazienti che transitano dall'età pediatrica all'età adulta

Il numero di pazienti adulti di tipo 1 già arruolato ai sensi della Delib.G.R. n. 33/10 del 26.6.2018 è integrato con il numero di tutti i pazienti che transitano dall'età pediatrica all'età adulta (al compimento del 18° anno) nel rispetto delle indicazioni alla prescrizione di cui ai criteri di eleggibilità riportati sotto la lettera A).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- Pazienti adulti di tipo 1 e di tipo 2

Il numero di pazienti adulti di tipo 1 e di tipo 2 già arruolato ai sensi della Delib.G.R. n. 33/10 del 26.6.2018 è integrato, nel rispetto delle indicazioni alla prescrizione di cui ai criteri di eleggibilità riportati sotto la lettera A) con il numero di pazienti che è possibile arruolare nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, al netto dei risparmi di spesa relativi alla riduzione della fornitura di strisce per l'autocontrollo glicemico agli stessi beneficiari e dopo aver assicurato la copertura del fabbisogno della fascia pediatrica e dei pazienti che transitano dall'età pediatrica all'età adulta.

La ripartizione dei pazienti che ciascun centro prescrittore può arruolare è effettuata dall'ATS che dovrà ripartire l'80% dei dispositivi sulla base della popolazione residente in ciascuna ASSL e il restante 20% sulla base delle esigenze rappresentate dai centri diabetologici in ragione dei pazienti in carico.

B) Criteri per l'arruolamento dei pazienti in età pediatrica

Indicazioni alla prescrizione del FGM in età pediatrica da 4 a 17 anni nei pazienti con Diabete tipo 1 in terapia multi-iniettiva o con CSII:

1. Età pediatrica da 4 a 14 anni: l'indicazione è per tutti i pazienti sulla base delle valutazioni del medico diabetologo.
2. Agofobia.
3. Pazienti in età da 14 a 17 anni nelle seguenti condizioni:
 - pazienti che praticano automonitoraggio con più di 7/8 controlli glicemici/die
 - valori di HbA1C > 8% o 64 mmol/mol
 - necessità di controlli notturni
 - frequenti episodi ipoglicemici.

Numero pazienti pediatrici arruolati all'uso dell'FGM, nella prima fase sono stati 500 ai sensi della Delib.G.R. n. 33/10 del 26.6.2018:

La ripartizione dei pazienti che ciascun centro prescrittore può arruolare è effettuata sulla base del numero di pazienti in carico a ciascun centro.

N. di sensori prescrivibili: 2/mese, massimo 26/anno.

N. massimo di strisce per autocontrollo glicemico:

- a) 4-14 anni metà del fabbisogno attuale;
- b) 15-17 anni 50 strisce/mese.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Indicatori di efficacia (da valutare dopo 3-4 mesi dall'uso del FGM):

1. HbA1C (riduzione uguale o maggiore dello 0,5 %).
2. Tempo trascorso nel range stabilito.
3. Documentata riduzione degli episodi ipoglicemici.
4. Aderenza del paziente al percorso di cura.

B.1) Integrazione

Il numero di 500 pazienti già arruolato ai sensi della Delib.G.R. n. 33/10 del 26.6.2018 è integrato con l'arruolamento nel rispetto dei criteri di arruolamento riportati sotto la lettera B), di tutti i pazienti in età pediatrica dai 4 ai 17 anni in carico presso i centri di diabetologia abilitati alla prescrizione.

Da "presidenza.dirgen@pec.regione.sardegna.it" <presidenza.dirgen@pec.regione.sardegna.it>

A "consiglioregionale@pec.crsardegna.it" <consiglioregionale@pec.crsardegna.it>

Cc "san.assessore@pec.regione.sardegna.it" <san.assessore@pec.regione.sardegna.it>

Data lunedì 26 aprile 2021 - 17:22

14/17 Consiglio regionale per l'esame di competenza - Trasmissione deliberazione del 16.4.2021 concernente Legge regionale 25 febbraio 2021, n. 4, articolo 3, comma 13. Finanziamento per l'acquisto di dispositivi per la misurazione della glicemia a favore dei pazienti diabetici della Sardegna. Disposizioni attuative. Approvazione preliminare.

Si trasmette in allegato la documentazione relativa al protocollo n. 0007716 - del 26/04/2021. Il protocollo ha il seguente oggetto: 14/17 Consiglio regionale per l'esame di competenza - Trasmissione deliberazione del 16.4.2021 concernente Legge regionale 25 febbraio 2021, n. 4, articolo 3, comma 13. Finanziamento per l'acquisto di dispositivi per la misurazione della glicemia a favore dei pazienti diabetici della Sardegna. Disposizioni attuative. Approvazione preliminare. In allegato al messaggio email è presente il seguente documento principale: 21591048.pdf

Allegato(i)

21591048.pdf (246 KB)

DEL14-17.zip (567 KB)

Segnatura.xml (3 KB)