

Dispositivi Medici ad alta complessità per Pazienti Diabetici

Tipologie tecnologiche e Centri Autorizzati alla Prescrizione in Regione Puglia

v. 30/11/2023

1

I Dispositivi Medici (DM) ad alta complessità per il diabete, o Tecnologie Complesse per il Diabete sono Dispositivi Medici per la somministrazione dell'insulina ed il monitoraggio in continuo della glicemia che impattano altamente in termini di sicurezza, costi e organizzazione sul Sistema Nazionale e Regionale.

Sono classificabili in 5 diverse tipologie:

1. **CSII** *Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII, pumps*: Pompe per l'infusione continua di insulina;
2. **SAP** *Sensor-Augmented Insulin Pump, SAP*: Sistema semi-integrato/integrato per la gestione del diabete;
3. **AGO CANNULA**: Agocannula Sottocutanea Per Terapia Multi-iniettiva;
4. **CGM** *Continuous Glucose Monitoring devices*: Sistemi per il monitoraggio continuo del glucosio interstiziale;
5. **FGM** *Flash Glucose Monitoring*: Sistemi per il monitoraggio flash del glucosio interstiziale.

Con D.G.R. Puglia n. 387/2018, sono state adottate le Linee di indirizzo regionali per la prescrizione delle summenzionate tecnologie nonchè definiti i criteri necessari per l'individuazione dei Centri (sia pediatrici che per adulto) da autorizzarsi alla prescrizione delle tecnologie complesse per il diabete, per la successiva individuazione e formazione di un Elenco di Centri autorizzati con expertise riconosciuto.

I Centri Prescrittori per Pazienti Adulti sono stati classificati in 2 tipologie in base al livello di expertise e disponibilità strutturale e della conseguente possibilità di prendere in carico i pazienti (Naive (N) o in Continuità Terapeutica (CT)) e prescrivere un tipo o l'altro di tecnologia complessa. I Centri Pediatrici, invece, sono tutti classificati al pari dei Centri adulti di II Livello.

La Tabella sottostante riporta uno schema riepilogativo rispetto alla prescrivibilità dei Dispositivi medici (DM) ad alta tecnologia.



Schema riepilogativo prescrivibilità DM ad alta tecnologia (DGR 387/2018)

	CSII	SAP	PORT CON AGOCANNULA	CGM	FGM
PEDIATRICI	(N + CT)	(N + CT)	(N + CT)	(N + CT)	(N + CT)
II LIV ADULTI	(N + CT)	(N + CT)	(N + CT)	(N + CT)	(N + CT)
I LIV ADULTI	CT	CT	CT	(N + CT)	(N + CT)

L'elenco dei Centri Regionali Autorizzati alla presa in carico dei pazienti e alla prescrizione di tali tecnologie è stato approvato con DD del Servizio Politiche del farmaco 291/2018 e s.m.i. di cui alla D.D. n. 41/2019 (ultimo aggiornamento DD 4 agosto 2022, n. 71).



AReSS
Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

