

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	
DEL	/	/	

Al Consigliere regionale  
Giuseppe Paruolo

Alla Presidente della  
Assemblea Legislativa

e p.c. Alla Responsabile del Servizio  
Affari Generali della Presidenza

**Oggetto: Interrogazione n. 3389 del Consigliere regionale Paruolo.**

Riguardo all'interrogazione specificata in oggetto si comunica quanto segue.

Il Flash Glucose Monitoring (FGM) è un dispositivo medico di recente immissione in commercio (Certificazione Europea per l'uso in età adulta nell'agosto del 2014 e a febbraio 2016 per l'età pediatrica) che consente, nelle persone con diabete mellito, di misurare il livello di glucosio interstiziale tramite un sensore e un trasmettitore che stima poi il valore della glicemia con letture multiple, riducendo sensibilmente la necessità di ricorrere al prelievo capillare.

Mentre è evidente l'impatto positivo che questo sistema può avere sulla qualità della vita, dal momento che riduce il numero di punture sul polpastrello, non è però noto l'impatto che può avere sul controllo glicemico. Dal momento che il sistema rileva la concentrazione di glucosio interstiziale e non quella del sangue, sono possibili sovraccarichi del valore della glicemia.

Per tali motivazioni, la Regione Emilia-Romagna e la Federazione Diabete Emilia-Romagna (FeDER) che raccoglie associazioni di pazienti e familiari, hanno ritenuto opportuno avviare un progetto con la finalità generale di raccogliere dati sulle modalità erogative del FGM e valutare l'esperienza sia dei professionisti che dei pazienti.

Il progetto, che è stato condiviso con i professionisti delle Aziende sanitarie e il Comitato di Indirizzo della Malattia Diabetica, si sviluppa in un arco temporale di 24 mesi e coinvolge un campione di popolazione affetta da diabete mellito sia adulta che pediatrica (di età 4-11 anni).

La Regione, in condivisione con la FeDER, ha ritenuto inoltre, con la Circolare regionale n. 12/2016, di avviare sin da subito una fase pilota, preliminare alla

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel 051 527 7150-7151  
fax 051 527 7050

sanita@regione.emilia-romagna.it  
www.regione.emilia-romagna.it

INDICE	UV 1	UV 2	UV 3	UV 4	UV 5	ANNO	NUM	SUB
Classif.	42	100	180	20	10	Fase		
ausc intemp. Dp/	/							

realizzazione del progetto, nella popolazione pediatrica in concomitanza con l'inizio delle scuole.

I dati raccolti rappresentano una base informativa da integrare nell'ambito della più ampia attività prevista dal progetto, in corso di presentazione ai Comitati Etici delle Aziende sanitarie.

I risultati dello studio saranno utili nella individuazione dei criteri di erogazione del FGM, su tutto il territorio regionale, in un contesto di appropriatezza e sostenibilità, coerentemente con il Piano nazionale per la malattia diabetica, recepito dalla Giunta regionale con la Dgr. 540/2014, e con lo schema di Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri relativo ai nuovi livelli essenziali di assistenza sanitaria (oggetto dell'Intesa Stato-Regioni del 07/09/2016). In particolare, lo schema di DPCM oltre al compito di garantire i presidi agli assistiti affetti da malattia diabetica, assegna alle Regioni anche quello di disciplinare le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno, determinato in funzione del livello di gravità della malattia. Nel nomenclatore, allegato 3 del DPCM, è prevista l'erogazione dei sistemi per il monitoraggio della glicemia, tra cui il FGM.

Nel dettaglio, il progetto di valutazione del dispositivo FGM, della durata di 24 mesi, coinvolgerà 700 pazienti con diabete mellito (350 di età adulta e 350 di età pediatrica).

Si precisa infine, che la Regione Emilia-Romagna garantisce i dispositivi finalizzati ad un ottimale controllo glicemico e alla somministrazione di insulina a tutti i pazienti affetti da diabete mellito. I dispositivi sono acquisiti dalle Aziende sanitarie tramite una gara regionale centralizzata ("Convenzione Intercent-ER per fornitura in ambito territoriale di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia) sulla base di criteri di sicurezza e di costo-efficacia che tengono conto delle particolari esigenze dell'età pediatrica e adulta, con la formulazione di lotti specifici.

Cordiali saluti.

Sergio Venturi

