

## **Presidi sanitari per i soggetti affetti da diabete mellito**

**Roma, 19 Aprile 1988**

***Ministero della Sanità***  
**DIR.GEN.SERV.MED.SOC. - Div. IV<sup>^</sup>**

### **LETTERA CIRCOLARE**

**Ai Presidenti delle Regioni a statuto ordinario e speciale.**

**Agli Assessori alla Sanità delle Regioni a statuto ordinario e speciale.**

**Ai Presidenti delle Province Autonome di Trento e Bolzano.**

**Agli Assessori alla Sanità delle Province Autonome di Trento e Bolzano.**

**OGGETTO: Presidi sanitari per i soggetti affetti da diabete mellito.  
Criteri di concessione e modalità di fornitura (art.3, legge 16 marzo 1987, N.115)**

Questo Ministero, intende diffondere periodicamente una serie di indicazioni tecnico-amministrative e di informazioni scientifiche nel settore della prevenzione e cura del diabete mellito al fine di fornire alle Regioni criteri uniformi di intervento nel campo e, nello stesso momento, di offrire un sussidio agli organi periferici laddove un periodo di esperienza ancora limitato non abbia consentito il formarsi di un orientamento consolidato per la programmazione e l'attuazione degli interventi di prevenzione e cura del diabete previsti dalla legge 115/1987, ferme restando le competenze regionali di programmazione ed attuazione degli interventi nel settore.

Con la presente si fa riferimento alle disposizioni contenute nell'art.3 della legge precedentemente citata, relative alla fornitura gratuita dei presidi sanitari diagnostici

e terapeutici, ai soggetti affetti da diabete mellito.

Si osserva preliminarmente, anche in risposta ai quesiti che pervengono a questa Amministrazione sull'argomento da parte delle Regioni e delle UU.SS.LL. che per presidi sanitari debbono intendersi gli strumenti e le apparecchiature utili alla diagnostica ed alla terapia degli stati morbosi: nella fattispecie rientrano tra di essi, oltre a quelli che sono oggetto di decreto ministeriale (D.M. 8/2/1982:siringhe da insulina monouso, reattivi per il dosaggio della glucosemia e per la ricerca del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine ed altro), i riflettometri per la lettura rapida della glicemia, i microinfusori per l'infusione programmata dell'insulina, nonché gli altri mezzi meccanici per l'erogazione dell'insulina (siringhe ad impulsi, iniettori a pressione, etc.) e tutti gli strumenti utili per il trattamento del diabete.

Non sono invece da considerare presidi sanitari, ai sensi degli art. 3 e 4 della legge 115, gli alimenti dietetici.

Per quanto riguarda, più in particolare, i microinfusori, i riflettometri ed ogni altro tipo di presidio sanitario, inteso nei termini precedentemente definiti, vanno precisati alcuni criteri generali per la concessione e la gestione degli stessi, considerando che si sta profilando, dalle informazioni che pervengono a questa Amministrazione, una tendenza alla distribuzione non adeguatamente giustificata e controllata di questi strumenti, in particolar modo dei riflettometri.

I microinfusori sono apparecchi per l'infusione continua di insulina secondo criteri di preprogrammazione e sono stati per un certo periodo di tempo oggetto di forti aspettative come mezzo ottimale per un buon controllo metabolico della malattia diabetica; allo stato attuale delle esperienze essi sono considerati efficaci soprattutto nel corso di talune condizioni particolari come ad esempio durante la gravidanza della donna diabetica per realizzare l'ottimizzazione del compenso metabolico e per la programmazione del concepimento.

Anche in un certo numero di casi di diabete insulino dipendente particolarmente instabile è possibile talvolta ottenere un controllo metabolico migliore con i microinfusori rispetto alla terapia insulinica multiniettiva con 3 o 4 somministrazioni al giorno.

Può essere utile l'uso transitorio di questi strumenti in casi particolari come interventi chirurgici, sepsi, gravi complicazioni vascolari, e tutte quelle situazioni che richiedono un controllo metabolico particolarmente accurato.

Va detto, comunque, che vi sono frequentemente problemi di accettabilità del

microinfusore da parte del paziente per motivi psicologici, come pure difficoltà nella gestione dell'apparecchio in persone dotate di scarsa attitudine tecnica.

Per questo motivo, l'apparecchio deve comunque essere affidato a pazienti sufficientemente motivati, accuratamente educati, con adeguata costante verifica dell'apprendimento, i quali in caso di irregolarità dell'erogazione insulinica siano in grado di rilevare tempestivamente il fenomeno, nonché di provvedere con trattamento sostitutivo d'emergenza.

D'altro canto, il Servizio diabetologico, in caso di trattamento insulinico con microinfusore, attuerà il "diretto controllo" sancito dall'articolo 3 della legge 115/87, prendendo carico dei singoli pazienti con criteri di supervisione intensiva, organizzando quindi un rapporto di consulenza in pronta disponibilità, anche telefonica, 24 ore su 24.

Per quanto riguarda i reflattometri, questi apparecchi trovano applicazione indispensabile in casi sovrapponibili a quelli dei microinfusori, ma il loro uso tende ad estendersi molto al di là di questa casistica e ciò comporta, come già detto una spesa difficilmente controllabile, soprattutto laddove l'eventuale prescrizione non venga effettuata da Servizi diabetologici specialistici, così come dispone la legge.

Per questo motivo, sulla base delle esigenze qualitative e quantitative previste dai Servizi diabetologici riconosciuti da ciascuna Regione, verranno stabiliti, per periodi annuali, i quantitativi d'acquisto dei presidi sanitari necessari per i diabetici; gli stessi presidi verranno affidati ai Servizi diabetologici che li metteranno a disposizione dei soggetti diabetici, in base alla necessità obiettiva.

Le apparecchiature dovranno essere concesse ai diabetici in "comodato d'uso" così da poter essere riacquisite dai Servizi e riutilizzate per più pazienti, nei casi in cui ciò sia possibile.

In linea generale appare opportuno che per gli apparecchi che comportino una gestione particolarmente impegnativa (come ad es. i microinfusori) la decisione dell'assegnazione venga assunta da una Commissione diabetologica nominata dalla Regione mentre si da per scontato che ogni Servizio specialistico decida autonomamente in caso di urgenza (gravidanza, operazioni chirurgiche, etc.).

Per quanto riguarda l'acquisto dei presidi sanitari, nell'analisi dei costi delle apparecchiature presenti sul mercato, dovrà essere considerato, oltre al costo dello strumento in sé, anche quello delle strisce reattive, tenendo presente sia che una data apparecchiatura utilizza solo proprie strisce specifiche e non quelle di altro

apparecchio, sia che il costo delle strisce reattive costituisce, nel tempo, l'onere più consistente nella spesa di gestione dei predetti strumenti. A questo proposito, questa Amministrazione sta prendendo in considerazione iniziative al fine di standardizzare tipi e prezzi delle apparecchiature e di ovviare agli inconvenienti che comporta una non esatta valutazione dei rapporti fra spese di investimento e spesa di gestione.

E' intenzione di questo Ministero approfondire in modo più dettagliato l'argomento: verranno esaminate, per questo, eventuali osservazioni sia di tipo organizzativo che di tipo clinico-scientifico da parte dei medici, operatori sanitari ed amministratori.

Si pregano cortesemente le Amministrazioni in indirizzi di voler dare diffusione al presente documento inoltrandolo alle strutture assistenziali del territorio.

f.to IL DIRETTORE GENERALE

---

N.B. Il testo suindicato è pubblicato solo a scopo informativo, perciò non rispondiamo per differenze, imprecisioni o errori rispetto al testo originale ed ufficiale.

**Per suggerimenti e informazioni: [assitdiab@tiscalinet.it](mailto:assitdiab@tiscalinet.it)**