

# TEMI DI DISCUSSIONE

NUMERO 16 - SETTEMBRE 2015

I DISPOSITIVI PER LA PERSONA CON DIABETE:  
TERAPIA INSULINICA CON MICROINFUSORE  
E MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA



ASSOBIOMEDICA  
CENTRO STUDI

A cura di:

- Enrico Porri Centro Studi Assobiomedica – CSA

---

**Centro studi intitolato a Ernesto Veronesi**

---

**Direttore: Paolo Gazzaniga**

---

# INDICE

1. PREMESSA	3
2. LA SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA DI INSULINA E LA MISURAZIONE GLICEMICA IN CONTINUO: STATO DELL'ARTE, I BENEFICI PER IL PAZIENTE E PER IL SISTEMA SANITARIO	5
2.1 IL CONTESTO EPIDEMIOLOGICO	5
2.2 I SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DELL'INSULINA (CSII)	8
2.3 I DISPOSITIVI DEDICATI ALLA MISURAZIONE GLICEMICA IN CONTINUO (CGM)	9
2.4 I POSSIBILI RISPARMI ECONOMICI CONNESSI	11
3. ASPETTI CRITICI DI MERCATO	11
3.1 EQUITÀ DI ACCESSO ALLA TERAPIA	11
3.2 I CENTRI DI DIABETOLOGIA	12
3.3 VALORIZZAZIONE DEGLI ASPETTI CARATTERIZZANTI I DISPOSITIVI	12
3.4 AVVIO DELLA TERAPIA	13
3.5 LE POLITICHE DI ACQUISTO	14
3.6 LA CONCEDIBILITÀ DEI PRESIDI, L'ASSENZA DI DRG DEDICATI E IL RIMBORSO PER LE PRESTAZIONI AMBULATORIALI	15
4. CONCLUSIONI	16
5. GLOSSARIO	18
6. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	18
APPENDICE- LE DIFFERENTI MODALITÀ DI UTILIZZO DEL CGM	21
PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA	23



## 1. PREMESSA

Il presente documento intende approfondire il tema dei dispositivi medici di microinfusione dell'insulina e monitoraggio continuo del glucosio.

La patologia diabetica è considerata ad elevato impatto sociale ed economico.

Oltre al pesante impatto nella gestione della propria quotidianità cui vanno incontro le persone affette da diabete mellito, esse possono sviluppare - se non adeguatamente controllate dal punto di vista terapeutico - importanti e debilitanti complicanze a medio e lungo termine con evidenti conseguenze in termini di qualità di vita per il paziente e, dal punto di vista economico, per il Sistema Sanitario.

**Il diabete mellito è eterogeneo non solo in termini di patologia e di opzioni terapeutiche, ma anche a livello di gestione e di bisogni connessi, che possono variare a seconda delle necessità del singolo paziente.**

Per questa ragione, il mondo scientifico e quello delle Imprese del Settore sono impegnati nello sviluppare sempre nuove soluzioni. Imprese che da tempo investono in Ricerca e Innovazione, al fine di semplificare e ottimizzare la gestione della malattia.

Per rispondere alle esigenze del paziente diabetico, il Diabetologo può oggi disporre di sistemi altamente tecnologici e affidabili quali i glucometri, i microinfusori di insulina e gli strumenti per il monitoraggio in continuo della glicemia. Tecnologie che sono tra l'altro in continua evoluzione e che prevedono un accelerato rilascio di soluzioni sempre più complesse.

Le Società Scientifiche di riferimento in ambito nazionale ed internazionale sottolineano l'importanza che le persone affette da diabete possano accedere a tutte le categorie di dispositivi e farmaci necessari per rispondere alle specifiche necessità cliniche; questo nell'ottica di un approccio olistico alla patologia.

Pur essendo stati fatti passi significativi nella gestione delle persone con diabete in Italia, molto spesso il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) tutt'ora sottovaluta la complessità di questa patologia.

Non sempre le indicazioni delle Società Scientifiche trovano applicazione, favorendo così una elevata eterogeneità nell'offerta di salute connessa a questo ambito patologico. Inoltre l'accesso vede oggi una variabilità a livello regionale che non considera esigenze uguali di pazienti differenti solo nella collocazione geografica.

In questo senso, per assicurare a tutte le persone affette da diabete mellito la migliore assistenza e soluzione possibile, i Servizi Sanitari Regionali (SSR) dovrebbero favorire l'accesso ai diversi dispositivi medici disponibili e quindi all'ottimizzazione dell'approccio terapeutico.

Attraverso una razionalizzazione controllata dell'accesso, si andrebbe a instaurare un panorama sanitario diabetologico omogeneo in tutto il territorio nazionale.

I microinfusori e il monitoraggio in continuo della glicemia sono presidi terapeutici ad elevato contenuto tecnologico e di importante ausilio medico per la tipologia di pazienti per i quali sono indicati.

Essi rappresentano un significativo passo tecnologico nella direzione della "chiusura dell'ansa", mediante il "pancreas artificiale" e un fondamentale ausilio per il controllo terapeutico dei pazienti diabetici insulino dipendenti.

La loro disponibilità e diffusione sul territorio nazionale è ancora inferiore rispetto a quanto sarebbe ipotizzato sulla base delle indicazioni prescrittive previste dalle linee guida nazionali ed internazionali.

Alla luce dell'attuale scenario scientifico e normativo internazionale che tiene conto delle necessità terapeutiche dei pazienti insulino trattati, rispetto ad altri Paesi europei, si evidenzia infatti in Italia un inspiegato ritardo nell'adozione di queste tecnologie.

Tale situazione dovrebbe essere colmata al fine di rendere disponibile ai pazienti la migliore tecnologia possibile per l'ottimizzazione della terapia diabetologica.

A tal fine, come vedremo, diversi sono gli aspetti da affrontare a vario livello. Tra questi:

- rendere possibile l'accesso in appropriatezza dei pazienti alle terapie che meritano, riequilibrando il confronto con lo scenario internazionale,
- rendere omogenea la concedibilità dei dispositivi su tutto il territorio nazionale,
- snellire le procedure burocratiche di autorizzazione per l'acquisizione dei dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie,
- regolamentare la ripartizione dei costi delle nuove installazioni nelle fasi di avvio della terapia; costi oggi totalmente a carico delle Imprese fornitrici,
- superare, ove adottato, il modello organizzativo riconducibile ai centri di riferimento regionali, eventualmente ipotizzando per questi ultimi compiti di formazione professionale dei team diabetologici (compresa quella tecnica riferita all'uso dei vari dispositivi) e di raccolta di dati sulla popolazione diabetica. La responsabilità e libertà prescrittiva si intende applicabile a tutti i centri di diabetologia in virtù della presa in carico del paziente,
- introdurre DRG congrui al livello tecnologico dei dispositivi e tariffe per le prestazioni ambulatoriali specifiche, che riconoscano l'attività diabetologica dedicata a questi presidi,
- superare il requisito della reperibilità 24h24 da parte dello specialista Diabetologo che gestisce pazienti con il microinfusore.

## 2. LA SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA DI INSULINA E LA MISURAZIONE GLICEMICA IN CONTINUO: STATO DELL'ARTE, I BENEFICI PER IL PAZIENTE E PER IL SISTEMA SANITARIO

### 2.1 IL CONTESTO EPIDEMIOLOGICO

Secondo l'indagine Multiscopo «Aspetti della vita quotidiana» condotta dall'ISTAT nel marzo 2011 su un campione di circa 50.000 cittadini distribuiti in circa 840 comuni in Italia, le persone che dichiarano di essere diabetiche risulterebbero il 4,9% della popolazione, pari a circa 2,9 milioni di individui<sup>(1)</sup>. A questi vanno ad aggiungersi le persone con diabete non diagnosticato, che la valutazione dell'ISTAT quantifica in 1 milione di individui.

Variegata è però la bibliografia riguardo l'epidemiologia delle persone affette da diabete in Italia.

Secondo i dati pubblicati nel Rapporto ARNO Diabete 2011<sup>(2)</sup> (su dati 2010), in Italia la prevalenza del diabete si attesta mediamente al 5,8% che corrisponde a un numero di casi pari a circa 3.500.000, tuttavia più fonti di letteratura suggeriscono che questo numero sia destinato ad aumentare negli anni.

Secondo l'ISTAT circa il 10% dei pazienti con diabete sono presumibilmente di tipo I.

Attenendosi però alle stime disponibili in letteratura, tali valori risulterebbero sovrastimati; al riguardo però si rileva una significativa eterogeneità nelle stime a seconda degli studi e rilevazioni, con valori che possono spaziare dal 4% al 10%.

Va inoltre tenuto presente che, con il passare del tempo, anche per le persone affette da diabete Mellito di tipo II (DMT2) potrebbe rendersi necessario il ricorso alla terapia insulinica. A tale proposito esistono già evidenze scientifiche a supporto del trattamento del diabete di tipo II con l'ausilio di queste tecnologie. In questo senso, **la creazione di un registro nazionale o, in alternativa, di ventuno registri regionali/provinciali, faciliterebbe l'elaborazione di dati espressi in funzione della prevalenza del diabete piuttosto che della popolazione totale<sup>(1)</sup>.**

Per i pazienti con diabete, l'obiettivo primario del trattamento è il raggiungimento del controllo metabolico ottimale, ovvero l'ottenimento e mantenimento della glicemia vicino ad un target prestabilito, evitando al contempo episodi di ipoglicemia o iperglicemia.

Sebbene sempre più fonti suggeriscano la rilevanza della misurazione della variabilità glicemica, l'indicatore di compenso glicemico di riferimento resta comunque l'emoglobina glicata (HbA1c) che fornisce il dato della concentrazione media del glucosio nel sangue nei 2-3 mesi precedenti la misurazione.

I range di HbA1c per pazienti diabetici sono stabiliti da Linee Guida nazionali<sup>(3)</sup>.

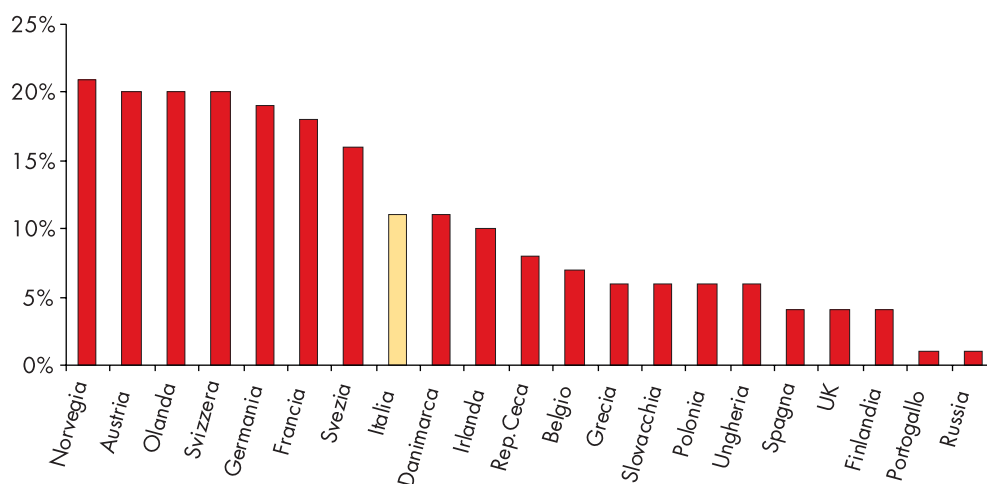
Vanno poi tenuti conto gli aspetti connessi alla qualità di vita, rispetto ai quali si rimanda ad una apposita sezione del presente documento (v. pagina 7).

Attualmente le persone affette da diabete insulino-dipendente hanno come opzione di somministrazione l'uso di iniezioni multiple giornaliere (MDI) o l'infusione sottocutanea mediante pompa a microinfusione (CSII). Entrambe le modalità devono essere abbinata a un controllo adeguato dei livelli glicemici che, a seconda delle necessità del paziente, possono essere effettuati attraverso l'uso di glucometri con schemi di misurazione strutturati dal Diabetologo e, ove appropriato, abbinando un sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM).

Una survey sull'utilizzo della CSII tra i pazienti affetti da diabete Mellito di tipo I (DMT1) in Europa ha evidenziato che nel nostro Paese l'adozione della terapia tramite microinfusore è significativamente più bassa rispetto ai principali Paesi europei (v. figura 1).

Sulla base di una precedente rilevazione italiana pubblicata nel 2006, è ragionevole però supporre che esista una marcata variabilità regionale<sup>(4)</sup>.

**Figura 1: Percentuale di adozione della CSII nei pazienti con DMT1 in Europa.**



Fonte: Elaborazione da Renard et al., 2010

Con particolare riferimento alla terapia insulinica sottocutanea mediante microinfusore, possiamo dunque affermare che la diffusione nel nostro Paese di tale tecnologia, che rappresenta la frontiera più avanzata dell'innovazione in questo campo, è attualmente inferiore a quanto sarebbe auspicabile sul piano sanitario e a quanto avviene negli altri moderni sistemi sanitari.

Numerose evidenze cliniche dimostrano, infatti, la maggiore efficacia della terapia CSII nel raggiungimento sia del controllo metabolico sia di una migliore qualità di vita, in particolare per quanto riguarda i pazienti in età pediatrica e adolescenziale. Recenti evidenze dimostrano inoltre come la terapia con CSII riduca la mortalità cardiovascolare e totale.<sup>(38)</sup>

La glicemia di un individuo con diabete cambia rapidamente e frequentemente durante la giornata<sup>(5)</sup> per effetto della terapia o di altri fattori esterni quali ad esempio l'esercizio fisico.

La determinazione puntiforme della glicemia mediante automonitoraggio generalmente è in grado di identificare queste variazioni, ma una parte dei pazienti necessita di un'ulteriore indagine, al fine di migliorare l'emoglobina (A1c) e ridurre gli episodi ipoglicemici, a volte non prevedibili o clinicamente silenti.<sup>(6)</sup>

Il monitoraggio continuo del glucosio sembra risultare particolarmente efficace nell'individuare queste variazioni e in alcuni casi nel prevenirle, in particolare quelle marcate, che possono condurre ad episodi acuti di scompenso determinanti per l'ospedalizzazione dei soggetti con diabete, specialmente di tipo I.

Dal 2003 l'attenzione all'uso della CSII è progressivamente aumentato, mettendo in



risalto i propri vantaggi.

Infatti, come ampiamente sostenuto dalla letteratura, la terapia CSII risulta più efficace rispetto alla MDI in adulti, adolescenti e bambini in cui si verificano le seguenti condizioni: **(6),(7),(8),(9),(10)**

- incapacità di controllo dei livelli di HbA1c tramite terapia convenzionale o MDI (A1c  $\geq$  7,5%), **(11)**
- episodi ricorrenti di ipoglicemia,
- marcata variabilità glicemica giornaliera o inter-giornaliera (es. effetto alba),
- richiesta insulinica variabile, **(6)**
- agofobia,
- flessibilità dello stile di vita.

In estrema sintesi, quindi, gli studi clinici hanno dimostrato che, rispetto alla MDI, la CSII:

- è più efficace nella riduzione dell'emoglobina glicata **(12)**,
- garantisce una riduzione degli episodi di ipoglicemia severa, **(12),(13),(14)**
- riduce la variabilità glicemica, **(15)**
- riduce il fabbisogno giornaliero di insulina, **(16)**
- migliora la qualità della vita dei pazienti, **(17),(18),(19)**
- dimostra maggiore facilità d'uso.

Gli studi considerati sono soprattutto osservazionali; questo in quanto gli studi randomizzati (RCT) non possono essere applicati a una tecnologia per la quale i pazienti devono essere correttamente selezionati.

La terapia con microinfusore risulta indicata anche per le persone con necessità di uno stile di vita flessibile (ad es. lavoratore turnista, chi viaggia per lavoro, chi ha incarichi di sicurezza). **(20)**

Inoltre, si sottolinea come la scelta del microinfusore sia dettata da variabili personali, in quanto le persone con diabete, pur avendo lo stesso obiettivo metabolico, non sono tutte uguali ma possono avere esigenze differenti per:

- età anagrafica,
- stile di vita (ad es. persone diabetiche che fanno sport),
- attività lavorativa,
- capacità/attitudine tecnologica,
- accettazione nei confronti del dispositivo esterno,
- motivazione all'autogestione,
- quadro clinico (ad es. scarso compenso metabolico, ipoglicemie ricorrenti),
- protezione durante la gravidanza.

Si tratta di una soluzione che fino a ieri era quasi esclusivamente rivolta a persone con diabete di tipo I e che ora si va allargando anche al diabete di tipo II (pazienti insulino trattati), anche se ad oggi non adeguatamente supportata da evidenze scientifiche.

## 2.2 I SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DELL'INSULINA (CSII)

Al fine di rispondere alle esigenze del paziente diabetico, oggi sono disponibili sul mercato numerosi dispositivi frutto della continua evoluzione scientifica e tecnologica.

I **Microinfusori** rappresentano un'importante innovazione nata negli anni '80.

Questa tecnologia permette una somministrazione di insulina che si avvicina alla secrezione fisiologica del pancreas, con elevati standard di sicurezza.

I dispositivi oggi in commercio offrono la possibilità di regolare l'infusione basale con diverse velocità a seconda del momento della giornata e la medesima flessibilità è garantita nella somministrazione di boli in corrispondenza dei pasti.

Negli ultimi anni sono state introdotte ulteriori funzionalità quali il supporto al calcolo del bolo sulla base della quantità di carboidrati assunta, l'integrazione con sistemi di automonitoraggio e monitoraggio in continuo della glicemia, nonché di sospensione anche predittiva dell'insulina in caso di grave ipoglicemia, previa conferma di controllo mediante sistema di misurazione della glicemia.

Alcuni tra i fattori di differenziazione dei diversi dispositivi attualmente in commercio sono:

- modulazione della velocità di infusione basale,
- memorizzazione e gestione dati,
- trasmissione dati in remoto,
- segnali di allarme differenziati e personalizzati,
- menù operativi diversificati,
- controllo remoto,
- calcolatore del bolo,
- database alimentari a supporto del calcolo del bolo prandiale,
- rilevazione dell'occlusione,
- volume del serbatoio di insulina,
- vita media della batteria,
- portabilità del dispositivo,
- impermeabilità,
- integrazione con il monitoraggio in continuo della glicemia,
- sospensione intelligente dell'erogazione di insulina sulla base del dato glicemico rilevato,
- prevenzione dell'ipoglicemia severa,
- caratteristiche dei set infusionali (ad es. diametro / lunghezza / materiale / ago / insertore),
- integrazione con glucometro.

L'evoluzione continua della tecnologia si è indirizzata anche verso la semplificazione dell'utilizzo per agevolare l'aderenza alla terapia e garantendo una convivenza più serena tra lo strumento e il paziente. Questo anche attraverso le interfacce utente.

Da questo punto di vista non esiste probabilmente una soluzione univoca che possa risolvere l'aspetto dell'interfaccia paziente/dispositivo medico, per questo motivo la molteplicità delle soluzioni disponibili consente al medico di poter prescrivere il dispositivo appropriato a ciascun paziente.

Di certo le continue innovazioni introdotte nel mercato e una adeguata educazione ad un utilizzo appropriato delle stesse, contribuiranno sempre più ad una migliore interazione ed accettazione da parte del paziente diabetico con le tecnologie necessarie alla sua cura. <sup>(24)</sup>

### 2.3 I DISPOSITIVI DEDICATI ALLA MISURAZIONE GLICEMICA IN CONTINUO (CGM)

Il CGM è un valido ausilio per poter avere un quadro completo ed esaustivo delle dinamiche glicemiche, evidenziando eventi misconosciuti e permettendo un adeguamento ottimale della terapia.

I sistemi di CGM sono costituiti principalmente da un sensore sottocutaneo rilevatore della concentrazione del glucosio nel liquido interstiziale del derma.

I più moderni sistemi di monitoraggio continuo (siano essi in combinazione o integrati con il microinfusore, piuttosto che stand alone) contengono le funzioni di allarmi e avvisi che:

- segnalano il raggiungimento di livelli preimpostati di glicemia (che indicano il rischio di eventi ipo e iperglicemici) e che suggeriscono di intraprendere le azioni terapeutiche concordate con il proprio Diabetologo, dopo la conferma del dato attraverso l'automonitoraggio glicemico,
- indicano il trend e la velocità dei livelli glicemici.

Il CGM presenta diverse modalità di utilizzo in relazione alle necessità clinico/diagnostiche del connubio Medico-Paziente.

Come indicato in recenti raccomandazioni AMD-SID <sup>(25)</sup> che hanno riportato a livello nazionale le linee guida americane <sup>(26)</sup>, il CGM può essere utilizzato secondo differenti modalità di utilizzo:

- retrospettivo "holter-like" (utilizzo Diagnostico puro),
- retrospettivo "holter-like" (di gestione terapeutica),
- "real time" (gestione prevalentemente specialistica),
- "real time" (gestione diretta del paziente).

L'uso combinato del CGM con la terapia con microinfusore, prende il nome di terapia SAP. Tale combinazione, in pazienti "compliant" al trattamento e opportunamente istruiti agli interventi terapeutici può introdurre vantaggi clinico/terapeutici.

Vantaggi confermati da recenti studi che evidenziano come il loro utilizzo in associazione può:

- ridurre i livelli di HbA1c (in modo direttamente proporzionale alla frequenza di utilizzo del CGM), <sup>(27),(28),(29),(30)</sup>
- aumentare la percentuale di soggetti che raggiungono i target di buon controllo glicemico, <sup>(29)</sup>

- ottenere livelli significativamente più bassi di HbA1C senza aumentare la frequenza degli episodi ipoglicemici severi rispetto alla terapia insulinica intensiva stand alone, **(28)**
- ridurre la variabilità glicemica, con aumento del tempo speso in euglicemia, **(17)**
- ridurre la durata e l'ampiezza degli episodi ipoglicemici, **(31),(32)**
- previene l'insorgenza dell'ipoglicemia. **(21),(22),(23)**

Questi risultati clinici sono particolarmente rilevanti se si ricorda che la letteratura scientifica ha ampiamente dimostrato come la prevenzione delle complicanze del diabete dipenda da un buon controllo glicemico: ottimizzare i livelli della HbA1c evitando al contempo le pericolose oscillazioni della glicemia, permette infatti di evitare l'insorgenza o di ritardare la progressione delle complicanze micro e macrovascolari. **(33)**

L'educazione all'uso del sistema di monitoraggio è per questo motivo una componente essenziale dello stesso percorso terapeutico.

L'evoluzione tecnologica ha portato a fare importanti passi avanti nella precisione e accuratezza analitica; questi sono fattori certamente fondamentali per la qualità del risultato e dunque non vanno banalizzati in fase di valutazione di questi dispositivi, ma di per sé si tratta di fattori non sufficienti.

Considerando le differenti potenzialità dei dispositivi e l'adattabilità alla terapia da parte della persona, è indispensabile considerare le caratteristiche che determinano la qualità di un sistema di monitoraggio efficace.

Questi i principali aspetti caratterizzanti i vari prodotti:

- enzima utilizzato,
- dimensioni / forma / materiale del sensore,
- tempo di misurazione del valore glicemico (LAG time),
- durata dei sensori,
- accuratezza di rilevazione del sensore in termini di scostamento assoluto medio (MARD), o parametri simili e di accuratezza clinica (ad es. misurata tramite griglia d'errore di Clarke) in situazioni rilevanti (HbA1C>9) o nelle ipoglicemie,
- numero di tarature/calibrazione,
- segnali di allarme,
- trasmissione/scarico dei dati,
- integrazione funzionale e retroazione con il microinfusore (sia esso in un solo strumento o meno),
- capacità di utilizzo retrospettivo e in tempo reale del dato glicemico acquisito.

## 2.4 I POSSIBILI RISPARMI ECONOMICI CONNESSI

Prescindendo dai costi connessi ad una mancata gestione del paziente con Diabete e i costi delle complicanze, i costi diretti connessi alla gestione del paziente con Diabete<sup>(2)</sup> possono essere considerati così ripartiti:

- Ricoveri ospedalieri 56,9%,
- Prestazioni Ambulatoriali 13,5%,
- Farmaci per il diabete 23,3%,
- Terapie legate al diabete 6,3%, comprendendo l'autocontrollo, il CGM e CSII.

Noto che le Ipoglicemie sono una fonte importante degli accessi ospedalieri,<sup>(34)</sup> ne consegue che grande parte dei costi per la gestione del paziente Diabetico è riconducibile ad un eccesso di ricoveri dovuti alle Ipoglicemie.<sup>(2)</sup>

Essendo l'utilizzo del CGM e CSII in grado di ridurre il numero di Ipoglicemie, il trattamento del paziente in maniera ottimale rappresenta di fatto un elemento significativo di risparmio.

Studi recenti hanno infatti evidenziato il significativo impatto delle complicanze correlate alla malattia diabetica in Italia e, di conseguenza, i potenziali risparmi per il SSN conseguenti all'implementazione di strategie volte al miglior compenso glicemico nella popolazione con diabete di tipo I.<sup>(35),(36)</sup>

## 3. ASPETTI CRITICI DI MERCATO

### 3.1 EQUITÀ DI ACCESSO ALLA TERAPIA

Per quanto riguarda i microinfusori, questi sono concessi in prestito (comodato d'uso) alla persona, dalla struttura sanitaria di riferimento, a seguito di prescrizione da parte dello specialista.

Per quanto riguarda il monitoraggio continuo della glicemia, stante la sua più recente introduzione, solo alcune Regioni (Lazio, Friuli Venezia Giulia) e la provincia di Como, si sono dotate di specifiche regolamentazioni regionali. Recente, per quanto attiene la Regione Basilicata, una regolamentazione relativa al meccanismo di rimborso.

La decisione generalmente viene lasciata invece alla singola ASL che, a seguito di prescrizioni da parte dello specialista, ne autorizza o meno l'acquisto e l'uso.

All'atto pratico, nonostante vi sia solida evidenza riguardo alla superiorità di CSII e CGM rispetto alle metodiche tradizionali e in via teorica le persone con diabete abbiano diritto a ricevere gratuitamente la migliore assistenza possibile, queste opzioni terapeutiche sono poco prescritte e con importanti eterogeneità regionali.

La pressione della gestione economica condiziona una interpretazione subottimale della prescrizione, risultando così in un approccio minimalistico.

Ciò accade per via di alcune limitazioni che qui di seguito vengono indicate e che si ritiene andrebbero rimosse.

### 3.2 I CENTRI DI DIABETOLOGIA

Si stima che in Italia i centri di diabetologia (considerando sia quelli ospedalieri che quelli territoriali) siano oltre 1.200, ma soltanto un 30% offre terapia insulinica sottocutanea mediante microinfusore.

In due Regioni, Veneto e Toscana, il modello adottato è quello dei centri di riferimento.

In Veneto i centri di riferimento sono due e il paziente, munito di prescrizione rilasciata dallo specialista, vi si reca per ottenere i dispositivi. Spetta a questi due centri valutare l'appropriatezza della prescrizione, autorizzare il rimborso dei costi relativi alla terapia e addestrare la persona alla stessa.

Analogo modello vige in Toscana: anche in questo caso i centri di riferimento sono due. Sebbene le competenze dei centri toscani siano le medesime di quelli veneti, non è necessario in questo caso che il paziente vi si rechi di persona.

La tendenza a istituire centri di riferimento regionali per la gestione della terapia CSII, presenta aspetti controversi: se da un lato è condivisibile l'idea di creare eccellenze in grado di supportare la diffusione uniforme di best practices, dall'altro si creano rischi di centralizzazione inefficiente di un servizio che invece dovrebbe mirare ad essere sempre più capillare sul territorio e quindi vicino alla persona. <sup>(1)</sup>

In tal senso, la Regione Lazio ha emanato nel corso del 2012 le proprie linee di indirizzo regionali sulla prescrizione e gestione della terapia con i microinfusori, recependo in maniera integrale il «Documento di consenso sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori della regione Lazio», redatto dalle sezioni regionali di AMD, SID e SIEDP.

In tal senso, la Regione ha (cit.) *“individuato in ciascuna ASL i referenti aventi il compito di supporto e di verifica della puntuale applicazione a livello territoriale, delle linee guida. In questo modo, il Lazio ha evitato un modello con un unico centro di riferimento regionale, senza rinunciare alla necessaria attività di controllo”*. <sup>(1)</sup>

Con questo presupposto la responsabilità e libertà prescrittiva sono da intendersi applicabili a tutti i centri di diabetologia in virtù della presa in carico della persona.

Inoltre, allo specialista Diabetologo che prescrive il microinfusore si richiede la reperibilità 24h24.

A oggi si tratta di un requisito divenuto anacronistico per via dell'evoluzione tecnologica: rispetto agli anni '70, quando la CSII è entrata nella pratica clinica, i rischi legati all'utilizzo del microinfusore si sono di gran lunga ridotti, così come sono andate riducendosi le dimensioni dello strumento e la difficoltà di utilizzo. Peraltro questo requisito rappresenta oggi un deterrente alla prescrizione di questa terapia.

### 3.3 VALORIZZAZIONE DEGLI ASPETTI CARATTERIZZANTI I DISPOSITIVI

Il criterio guida di scelta di un modello piuttosto che di un altro, non può che basarsi sugli aspetti qualitativi e di affidabilità di ogni dispositivo e servizio preso in considerazione e non meramente sul prezzo.

Competere sui prezzi rischia di divenire prioritario rispetto alla necessità di garantire la salute e la sicurezza delle persone. La responsabilità primaria di chi ha l'onere di definire le indicazioni che guidano l'adozione della tecnologia in medicina, è fare in modo che gli aspetti qualitativi siano sempre correttamente valorizzati, valutando al contempo l'aspetto dei costi in un'ottica più ampia e di medio-lungo periodo; orizzon-

te temporale questo più adeguato ad una patologia cronica quale il diabete.

Il concetto di sostenibilità porta al centro della discussione gli aspetti legati alla qualità dei dispositivi medici. La sostenibilità non dovrebbe prescindere dalla capacità di seguire performance e sicurezza dei prodotti una volta applicati alle persone. Nel diabete, in particolare, non deve stupire il fatto che le Imprese investano considerevoli quantità di risorse nei servizi di supporto e di controllo "post marketing". Il fattore umano è un elemento estremamente importante nel raggiungimento di un risultato terapeutico, pertanto, averne consapevolezza significa valorizzare tutti gli aspetti legati all'attenzione alla formazione e al supporto di chi deve utilizzare un dispositivo medico.

In sintesi, valutare qualità e sostenibilità diventa imprescindibile nella scelta di una proposta tecnologica in medicina, valutazione che si articola nei seguenti aspetti:

- qualità correlata al livello di accuratezza delle performance dello strumento,
- qualità misurata nei processi di progettazione e produzione,
- qualità intrinseca del prodotto in termini di sicurezza ed affidabilità,
- processi di commercializzazione e vendita,
- formazione e supporto all'adozione del dispositivo medico,
- supporto post vendita agli utilizzatori, garantito anche da numero verde gratuito h24/7 con personale qualificato,
- monitoraggio della qualità nel tempo e della performance di prodotto (vigilance),
- gestione e modifica di eventuali attività di correzione,
- esperienza del paziente.

### **3.4 AVVIO DELLA TERAPIA**

Il modello consolidato di acquisizione dei Microinfusori di insulina prevede ad oggi approcci variabili da Regione a Regione.

Si individuano due denominatori comuni:

1. necessità per tutti di gestire con il medico Diabetologo e con le ASL un periodo di prova della terapia:
  - ogni persona indicata alla terapia insulinica con Microinfusore deve affrontare un periodo di prova di circa 2 mesi,
  - la maggioranza delle ASL richiede l'utilizzo di dispositivi temporanei, di proprietà dell'Impresa e la fornitura del materiale monouso in forma gratuita,
  - se l'esito del periodo di prova viene valutato positivamente dal medico Diabetologo, quest'ultimo procede alla prescrizione del dispositivo in uso alla persona e del relativo materiale monouso,
  - l'ASL procede all'ordine, restituendo il dispositivo utilizzato in prova all'Impresa.
2. oneri economici a carico delle Imprese durante questo periodo:
  - questo processo crea un onere all'Impresa e un disagio alla persona che dovrà ritornare nel centro per la restituzione del dispositivo temporaneo e l'applicazione del nuovo,
  - qualsiasi ritardo nel processo di acquisizione del dispositivo definitivo determina ulteriore onere economico per le Imprese che devono, per eticità, garantire la continuità della terapia.

Esistono degli esempi di revisione di questo processo che hanno contribuito ad ottimizzare l'impiego di risorse sia per le Imprese che per le Amministrazioni Locali:

- in alcune Amministrazioni, durante il periodo di prova, si consegna al paziente un dispositivo nuovo,
- al termine del periodo di prova, in caso di prescrizione, si procede all'acquisto di quello in uso. Anche in questi casi il materiale monouso nel periodo di prova rimane però a carico delle Imprese fornitrici.

Diversamente in Toscana, dove le Amministrazioni Locali acquistano il materiale monouso anche nel periodo di prova, ma richiedono l'utilizzo di Sistemi Integrati o Microinfusori temporanei.

Sebbene nel caso di utilizzo stand alone del CGM, non viene richiesto un periodo di prova, questo lo è qualora venga acquisito in abbinamento al microinfusore: ad esempio nel caso di una terapia combinata.

Questi e altri esempi possono essere facilmente esportati ad altre realtà sanitarie provinciali o regionali. Si potrebbe, ad esempio:

- proporre una linea guida che preveda sempre l'utilizzo di dispositivi nuovi durante il periodo di prova, con conseguente acquisto dello stesso in caso di prescrizione,
- proporre che il materiale monouso da utilizzare anche durante il periodo di prova sia sempre a carico dell'Amministrazione Sanitaria, o definire una condivisione dell'onere economico attraverso la definizione di un periodo massimo di fornitura a carico delle Imprese. Pur mantenendo la coerenza con il principio di appropriatezza prescrittiva, occorre cioè che il periodo di prova si limiti al minimo necessario, così come il riconoscimento del relativo materiale monouso.

### 3.5 LE POLITICHE DI ACQUISTO

**Le modalità di gare a lotto unico non sono lo strumento idoneo per l'acquisizione di dispositivi destinati a un utilizzo diretto da parte della persona**, in quanto non consentono al Diabetologo l'esercizio della propria funzione di indirizzo della persona tramite la libera prescrizione in base a quanto è offerto sul mercato. In questo modo viene di fatto disatteso il principio dell'appropriatezza prescrittiva e della personalizzazione della terapia.

Una gara così strutturata, per quanta attenzione riservi agli aspetti qualitativi del prodotto, renderà disponibile a tutti i pazienti lo stesso dispositivo o un ventaglio estremamente limitato di dispositivi che quindi, in virtù dei fattori di variabilità sopra elencati, potrebbero non essere adeguati per tutti i pazienti. Inoltre, impedirà alle persone l'accesso alle successive innovazioni che verranno introdotte sul mercato negli anni immediatamente a seguire.

In questo settore, di grande e rapida evoluzione tecnologica, impedire per anni l'accesso alle più innovative soluzioni per la gestione del diabete può significare anni di sub-ottimale gestione della patologia.

Sempre in tema di acquisizione di tali dispositivi, un'ulteriore criticità risiede nel fatto che i costi di avviamento della terapia siano oggi totalmente a carico delle Imprese fornitrici per periodi lunghi anche 2-3 mesi o più, prima che si arrivi all'approvazione dell'acquisto dei dispositivi in questione. In taluni casi è addirittura previsto dal capitolato che qualora la persona perda/rompa il dispositivo, l'Impresa fornitrice provveda alla sostituzione dello stesso, senza che nulla le sia dovuto.



A carico delle Imprese fornitrici è anche il supporto al necessario addestramento tecnico (di 3-4 ore minimo) della persona sull'utilizzo dello strumento. Servizio di fondamentale importanza per incidere sulla produttività del centro e al quale le Imprese fornitrici provvedono con proprio personale, senza alcun riconoscimento economico da parte dell'ente.

### **3.6 LA CONCEDIBILITÀ DEI PRESIDI, L'ASSENZA DI DRG DEDICATI E IL RIMBORSO PER LE PRESTAZIONI AMBULATORIALI**

La legge 115/87 sancisce il diritto di cura e assistenza alle persone con diabete. Essa garantisce l'erogazione dei dispositivi necessari e più adatti alla persona con diabete per la gestione della propria condizione.

Con l'ampliamento delle competenze regionali, ogni Regione ha stabilito tipologia e numero di dispositivi erogabili. Le regole per la concedibilità dei presidi, oltre a esser diversificate da Regione a Regione, non tengono conto in molti casi di alcuni prodotti (ad esempio non è ancora previsto il rimborso dei sensori necessari alla pratica del monitoraggio continuo della glicemia, forniti in quantità variabili solo da alcuni centri di diabetologia).

Inoltre, non esistono DRG e tariffe per le prestazioni ambulatoriali specifiche che valorizzino l'attività svolta in diabetologia, sia per i microinfusori che per i sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia relativamente all'attivazione del dispositivo, all'addestramento del paziente e l'educazione terapeutica correlata.

Questa situazione rischia di ostacolare la diffusione della terapia insulinica con microinfusore e del monitoraggio in continuo della glicemia, nonché di impedire l'immissione sul mercato di prodotti tecnologicamente avanzati in grado di migliorare la cura e l'assistenza alle persone con diabete.

Si rende necessaria dunque: un'adeguata descrizione delle prestazioni e delle attività svolte dai servizi di diabetologia per questo tipo di presidi, la corrispondente definizione e attribuzione di DRG dedicati, l'ottenimento della concedibilità ogniqualvolta vi sia evidenza clinica di nuove tecnologie in grado di migliorare le condizioni di vita della persona con diabete.

Un'alternativa potrebbe essere definire il cosiddetto DRG di percorso, purché questo includa il territorio e l'ospedale, oltre a comprendere la valutazione degli esiti e sia congruo al livello di tecnologia dei dispositivi, ovvero non crei esso stesso una barriera all'accesso.<sup>(1)</sup>

Va altresì considerata in questo contesto la necessità di LEA in diabetologia, che superino le differenze esistenti fra le diverse Regioni.<sup>(1)</sup> Con le finalità di garantire una uniforme assistenza su tutto il territorio nazionale, il LEA diabetologico (cit.) *"non deve limitarsi alle prestazioni mediche, alla valutazione completa dei fattori di rischio cardiovascolare, allo screening e al trattamento delle complicanze micro e macrovascolari, ma deve garantire anche l'educazione terapeutica, intendendo come tale un'informazione esaustiva sulla patologia, sulle complicanze, sulle ipoglicemie, sugli effetti degli stili di vita e dei farmaci, al fine di elaborare e realizzare un piano terapeutico personalizzato."*

#### 4. CONCLUSIONI

Il diabete è una patologia di grande rilevanza sociale e lo sarà sempre più, ma al tempo stesso è sottovalutata sotto diversi aspetti.

Investire in tecnologia significa migliorare la performance a breve e nel lungo termine; con l'utilizzo di CSII e CGM è disponibile una ulteriore via per:

- ottimizzare la terapia insulinica aumentando il numero di pazienti in buon controllo,
- evitare o ritardare l'insorgenza delle complicanze,
- consentire alle persone con diabete di condurre una vita quanto più possibile normale,
- ottimizzare/ridurre i costi complessivi di assistenza, sia nel breve che nel medio e lungo periodo,
- ridurre i costi sociali relativi alla malattia e soprattutto alle sue complicanze.

Nel caso del diabete, dare centralità alla persona significa innanzitutto favorire la sua "compliance" terapeutica e quindi agevolare il raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

A questo scopo è essenziale:

- provvedere a una corretta educazione all'utilizzo dei dispositivi per CSII e CGM,
- garantirne la libertà di prescrizione al medico,
- rimuovere qualunque possibile barriera all'accesso a dispositivi tecnologicamente innovativi, nelle quantità necessarie, garantendone l'uniformità di accesso in tutte le Regioni.

Alla luce del fatto che i costi di trattamento di una persona diabetica scompensata sono più alti dei costi di trattamento di una persona con diabete compensato, ragionando in termini puramente finanziari, ogni euro che venisse sottratto a un appropriato autocontrollo e/o ad un altrettanto appropriato trattamento non sarebbe un euro risparmiato, ma finirebbe per tradursi in una maggior spesa. E' dimostrato che garantire la possibilità di un controllo glicemico ottimale è garanzia di un risparmio relativo sia ai costi diretti che a quelli sociali, viceversa la ricerca di risparmi all'interno del ventaglio delle possibilità terapeutiche offerte da microinfusori e CGM oltre a peggiorare lo stato di salute e la qualità di vita è foriero di un considerevole aumento dei costi.

Fornire un pessimo servizio costa molto di più che erogare un servizio ottimale.

**La creazione di un registro nazionale o, in alternativa, di ventuno registri regionali/provinciali, rappresenterebbe certamente un significativo di strumento ai fini di programmazione, facilitando l'elaborazione di dati espressi in funzione della prevalenza del diabete piuttosto che della popolazione totale.**

La razionalizzazione della spesa non passa infatti solo attraverso adeguate modalità di acquisizione e di distribuzione dei dispositivi per diabetologia, tenuto conto del fatto che né le persone con diabete né i prodotti sul mercato sono tutti uguali, ma anche e soprattutto attraverso la possibilità (tramite l'uso delle tecnologie esistenti) di minimizzare i costi relativi al mancato raggiungimento di un buon controllo glicemico.

La qualità di questi ultimi, in particolare, va dunque attentamente valutata e considerata.

In conseguenza di tutto quanto sopra argomentato, **le gare a lotto unico** non sono lo strumento idoneo per l'acquisizione di dispositivi destinati a un utilizzo diretto da parte della persona con diabete, in quanto non compatibili con i diritti delle persone stesse, alle quali va garantita la libertà di accesso ai prodotti più idonei.

Con particolare riferimento alla terapia insulinica sottocutanea mediante microinfusore e al monitoraggio in continuo della glicemia, la diffusione nel nostro Paese di tali tecnologie, che rappresentano la frontiera più avanzata dell'innovazione in questo campo, è attualmente inferiore a quanto sarebbe auspicabile sul piano sanitario e a quanto avviene negli altri moderni sistemi sanitari.

Al fine di favorire una maggior appropriatezza nella gestione della malattia diabetica, mediante un maggiore utilizzo di microinfusori sottocutanei di insulina e dispositivi per il monitoraggio in continuo, si ritiene necessario:

- rendere concedibili i dispositivi in maniera omogenea in tutte le Regioni,
- garantire equità d'accesso alle prestazioni,
- realizzare uno snellimento delle procedure burocratiche di autorizzazione all'acquisto dei dispositivi da parte della struttura sanitaria,
- porre delle regole riguardo ai costi in fase di start up nelle nuove installazioni: costi oggi totalmente a carico delle Imprese fornitrici per periodi lunghi anche 2-3 mesi o più, prima che si arrivi alla delibera di approvazione dell'acquisto dei dispositivi in questione,
- superare, ove esiste, il modello organizzativo a centri di riferimento regionali, eventualmente assegnando a questi ultimi compiti di formazione professionale dei team diabetologici (compresa quella tecnica riferita all'uso dei vari dispositivi) e di raccolta di dati sulla popolazione diabetica,
- introdurre DRG e tariffe per le prestazioni ambulatoriali specifiche che riconoscano l'attività diabetologia dedicata a questi presidi,
- superare il requisito della reperibilità 24h24 da parte dello specialista Diabetologo che gestisce il paziente con microinfusore,
- la responsabilità e libertà prescrittiva si intende applicabile a tutti i centri di diabetologia in virtù della presa in carico della persona con diabete,
- riconoscere il valore dei servizi e delle attività ulteriori richieste alle Imprese nell'ambito delle forniture di device per il CSII e CGM, anche attraverso un'appropriatezza valorizzazione economica.

*Settembre 2015*

## 5. GLOSSARIO

Elenco delle abbreviazioni utilizzate nel testo:

A1c	Emoglobina
AMD	Associazione Medici Diabetologi
CGM	Continuous Glucose Monitoring
CSII	Continuous Subcutaneous Insulin Infusion
DM	diabete Mellito
DMT	diabete Mellito di tipo I
DMT2	diabete Mellito di tipo II
MDI	Multiple Daily Injections
SAP	Sensor Augmented Pump therapy
SID	Società Italiana di Diabetologia
SIEDP	Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica
SMBG	Self Monitored Blood Glucose
HbA1c	Emoglobina glicata

## 6. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 1) *"Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al servizio sanitario nazionale e alle connessioni con malattie trasmissibili"*, Atti Parlamentari della XVI Legislatura - Approvato dalla XII Commissione Permanente (Igiene e Sanità) del Senato nella seduta del 4 ottobre 2012 – Doc. XVII, n. 16
- 2) CINECA-SID. Osservatorio ARNO Diabete. *"Il profilo assistenziale della popolazione con diabete"*. Rapporto 2011 - Volume XVII. Collana Rapporti ARNO
- 3) Standard italiani per la cura del diabete mellito (Anno 2009-2010)
- 4) Bruttomesso D et al. *"Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Italy: Third National Survey"*. Diabetes Technology & Therapeutics 2015, Volume 17, Issue 2
- 5) De Micheli, D'Ugo E, Ceriello A. *"L'importanza del controllo della variabilità glicemica nella prevenzione delle complicanze del paziente con diabete mellito"*. G It Diabetol Metab 2007; 27:227-239
- 6) Pickup JC, *"Insulin pump therapy for type I, diabetes mellitus"*, NEJM 2012; 366: 1616-24
- 7) Jeitler et al., 2008
- 8) Hanaire et al., 2008
- 9) Bruttomesso D, Crazzolara D, Maran A, Costa S, Dal Pos M, Girelli A, Lepore G, Aragona M, Iori E, Valentini U, Del Prato S, Tiengo A, Buhr A, Trevisan R, Baritusio A. *"In type I diabetic patients with good glycaemic control, blood glucose variability is lower during continuous subcutaneous insulin infusion than during multiple daily injections with insulin glargine"*. Diabet Med. 2008 Mar;25(3):326-32 - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18307459>

- 10) Scaramuzza A.E. et al., Gruppo di Studio Diabete SIEDP. "Raccomandazioni italiane all'utilizzo del microinfusore sottocutaneo di insulina in età pediatrica". *G It Diabetol Metab* 2008;28:253-260
- 11) V. Lassmann-Vague, S. Clavel, B. Guerci, H. Hanaire, R. Leroy, G.A. Loeuille, I. Mantovani, M. Pinget, E. Renard, N. Tubiana-Rufi, "When to treat a diabetic patient using an external insulin pump. Expert consensus". Société francophone du diabète (ex ALFEDIAM) 2009, *Diabetes & Metabolism*, Volume 36, Issue 1, February 2010, Pages 79-85, ISSN 1262-3636, <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabet.2009.09.002>. (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1262363609002535>)
- 12) Pickup JC et al. "Severe hypoglycaemia and glycaemic control in type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion". *Diabetic Medicine* 2008;25:765-74
- 13) The Aberdeen Health Technology Assessment Group. "Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous infusion for diabetes: updating review". National Institute for Health and Clinical Excellence, 2007
- 14) Bulsara MK et al. "The impact of a decade of changing treatment on rates of severe hypoglycemia in a population-based cohort of children with type 1 diabetes". *Diabetes Care* 2004;27(10):2293-8
- 15) Pickup JC et al. "Determinants of glycaemic control in type 1 diabetes during intensified therapy with multiple daily insulin injections or continuous subcutaneous insulin infusion: importance of blood glucose variability". *Diabetes/Metabolism Research and Reviews* 2006;22:232-7
- 16) Pickup, JC et al. "Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared to intensive insulin injection therapy in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomized controlled trials". *BMJ* 2002; 23;324(7339):705
- 17) Misso ML et al. "Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus (Review)". *Cochrane Database Systematic Review* 2010; Jan 20; (1): CD005103, Review
- 18) The EQuality1 Study Group. "Quality of life and treatment satisfaction in adults with type 1 diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections". *Diabetic Medicine* 2008;25(2):213-220
- 19) Patton SR, Dolan LM, Henry R, Powers SW. "Parental fear of hypoglycemia: young children treated with continuous subcutaneous insulin infusion". *Pediatr Diabetes* 2007;8:362-368
- 20) Bruce W. Bode, MD; William V. Tamborlane, MD; Paul C. Davidson, MD. "La terapia insulinica con microinfusore nel XXI secolo. Strategie per un impiego efficace nei diabetici adulti, adolescenti e bambini". 2002 [http://www.progettodiabete.org/indice\\_ie1000.html?expert/e1\\_188.html](http://www.progettodiabete.org/indice_ie1000.html?expert/e1_188.html)
- 21) Bergenstal R.M. et al, "Threshold-Based Insulin-Pump Interruption for Reduction of Hypoglycemia", *N. Engl. J. Med.* 2013 Jul 18;369(3):224-32
- 22) Agrawal P., "Retrospective analysis of the real-world use of the threshold suspend feature of sensor-augmented insulin pumps", *Diabetes Technol Ther.* 2015 May;17(5):316-9
- 23) Danne T. et al., "The PILGRIM study: in silico modeling of a predictive low glucose management system and feasibility in youth with type 1 diabetes during exercise.", *O* 2014 Jun;16(6):338-47

- 24) Hirsh IB. "Practical pearls in Insulin Pump Therapy" *Diab Technol Ther* 2010; 12 (S1): S23-27
- 25) Gruppo di Studio AMD-SID Tecnologia e diabete. "Indicazioni cliniche al monitoraggio continuo del glucosio". *Il Giornale di AMD* 2010; 13: 15-21
- 26) AACE Consensus Statement on Continuous Glucose Monitoring. *Endocr. Pract.* 2010; 16(5): 731-45
- 27) Hirsch IB, Abelson J, Bode BW et al. "Sensor-augmented insulin pump therapy: results of the first randomized treat-to-target study". *Diabetes Technol Ther* 2008 October; 10(5):377-83
- 28) Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, Buse JB, Dailey G, Davis SN, Joyce C, Peoples T, Perkins BA, Welsh JB, Willi SM, Wood MA; STAR 3 Study Group. "Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes". 2010 Jul 22; 363(4):311-20. Epub 2010 Jun 29
- 29) Hermanides J, Nørgaard K, Bruttomesso D, Mathieu C, Frid A, Dayan CM, Diem P, Fermon C, Wentholt IM, Hoekstra JB, DeVries JH. "Sensor-augmented pump therapy lowers HbA(1c) in suboptimally controlled type 1 diabetes; a randomized controlled trial". *Diabet Med* 2011; 28:1158-67
- 30) Raccach D, Sulmont V, Reznik Y et al. "Incremental value of continuous glucose monitoring when starting pump therapy in patients with poorly controlled type 1 diabetes: the RealTrend study". *Diabetes Care* 2009 December; 32(12):2245-50
- 31) Garg S, Brazg RL, Bailey TS, Buckingham BA, Slover RH, Klonoff DC, Shin J, Welsh JB, Kaufman FR. "Reduction in Duration of Hypoglycemia by Automatic Suspension of Insulin Delivery: The In-Clinic ASPIRE Study". *diabetes Technol Ther.* 2012; 3:205-9. Epub 2012 Feb 8
- 32) Danne T, Kordonouri O, Holder M, Haberland H, Golembowski S, Remus K, Bläsing S, Wadien T, Zierow S, Hartmann R, Thomas A. "Prevention of hypoglycemia by using low glucose suspend function in sensor-augmented pump therapy". *Diabetes Technol Ther* 2011; 13:1129-34
- 33) DCCT Research Group. "The Absence of a Glycemic Threshold for the Development of Long-Term Complications: The Perspective of the diabetes Control and Complications Trial". *Diabetes* 1996; 45(10); 1289-98
- 34) Battelino T, et al. "Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes". *Diabetes Care*, published online February 19, 2011 care.diabetesjournal.org
- 35) Scalone L, "Burden of Diabetes Mellitus Estimated with a Longitudinal Population-Based Study Using Administrative Databases", *PLOS ONE*, Dec 2014
- 36) Nicolucci A, "Short-term cost analysis of complications related to glycosylated hemoglobin in patients with type 1 diabetes in the Italian setting", *Acta Diabetol.* May 2015
- 37) Gruppo di Studio AMD-SID Tecnologia e diabete. "Indicazioni cliniche al monitoraggio continuo del glucosio". *Il Giornale di AMD* 2010; 13: 15-21
- 38) Steineck I et al., "Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18168 people with Type 1 diabetes: observational study", *BMJ* 2015; 350:h3234

## APPENDICE

### LE DIFFERENTI MODALITÀ DI UTILIZZO DEL CGM

Come indicato in recenti raccomandazioni AMD-SID<sup>(37)</sup> che hanno riportato a livello nazionale le linee guida americane<sup>(26)</sup>, il CGM può essere utilizzato secondo differenti modalità di utilizzo:

#### **uso retrospettivo “holter-like” (utilizzo Diagnostico puro)**

- in sospette alterazioni glucidiche non diabetiche (S. ipoglicemiche, Glicogenosi, Fibrosi cistica)  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C;*
- in sospetta gastroparesi diabetica  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B;*
- valutazione funzionalità dopo trapianto pancreatico (TX organo o insule)  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C.*

#### **uso retrospettivo “holter-like” (di gestione terapeutica)**

- utilizzazione come strumento nell’educazione terapeutica del paziente, singole e di gruppo  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B;*
- valutazione profilo glicemico e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici:
  - nei pazienti diabetici di tipo I in compenso non ottimale, sia in età pediatrica, sia adulti  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C;*
  - in presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B;*
  - nel sospetto di “Hypoglycemia Unawareness”  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B;*
  - in gravidanza  
*Livello della prova V, Forza della raccomandazione C;*
  - nei pazienti di tipo II instabili  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C;*
  - in corso di terapia steroidea intercorrente  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C.*

**uso "real time" (gestione prevalentemente specialistica)**

- utilizzazione come strumento in programmi avanzati di educazione terapeutica del paziente, singola e di gruppo  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C;*
- ottimizzazione metabolica mediante correzione estemporanea dello schema terapeutico in situazioni particolari (ospedalizzazione, malattie intercorrenti, attività sportiva, viaggi)  
*Livello della prova VI, Forza delle raccomandazioni B;*
- Regolazione algoritmi di infusione insulina in ICU  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C.*

**uso "real time" (gestione diretta del paziente)**

- ottimizzazione metabolica mediante correzione estemporanea dello schema terapeutico basata su valori glicemici e loro "trend";
- uso continuativo nell'adulto  
*Livello della prova I, Forza della raccomandazione B;*
- uso intermittente, con periodico riassetto dello schema terapeutico  
*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B.*



## PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA

### ANALISI

- N. 0     Lo stato di attuazione della Riforma del SSN - Luglio 1995
- 
- N. 1     La manovra finanziaria 1997 - Febbraio 1997
- 
- N. 2     Lo stato di attuazione della Riforma del SSN - Primo aggiornamento -  
Maggio 1997
- 
- N. 3     Appalti pubblici di forniture al SSN - Dicembre 1997
- 
- N. 4     La manovra finanziaria 1998 - Febbraio 1998
- 
- N. 5     Lo stato di attuazione della Riforma del SSN. Secondo aggiornamento -  
Settembre 2000
- 
- N. 6     La manovra finanziaria 2001. Legge di Bilancio di previsione 2001-2003,  
e avvio del Federalismo fiscale - Febbraio 2001
- 
- N. 7     Cosa attende la Sanità nel triennio 2002-2004 e negli anni successivi -  
Gennaio 2002
- 
- N. 8     I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame  
della normativa nazionale e regionale in vigore - Settembre 2003
- 
- N. 9     I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame  
della normativa nazionale e regionale in vigore. Primo aggiornamento -  
Aprile 2005
- 
- N. 10    I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esa-  
me della normativa nazionale e regionale. Secondo aggiornamento -  
Giugno 2010
- 
- N. 11    La mobilità sanitaria per la sostituzione della valvola aortica e la neurosti-  
molazione cerebrale - Luglio 2011
- 
- N. 12    La disomogeneità nei livelli di assistenza specialistica ambulatoriale tra i  
servizi sanitari regionali - Dicembre 2011
- 
- N. 13    Il Federalismo sanitario: la gestione del SSN nel nuovo assetto di federali-  
simo fiscale - Aprile 2012
- 
- N. 14    L'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi  
medici - Settembre 2012
-

- N. 15 Prime considerazioni sui prezzi di riferimento pubblicati dall'Avcp in data 1 Luglio 2012 - Ottobre 2012
- 
- N. 16 I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale. Terzo aggiornamento - Dicembre 2012
- 
- N. 17 L'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici. Testo aggiornato dopo l'approvazione della Legge di Stabilità 2013 - Gennaio 2013
- 
- N. 18 Primo aggiornamento dell'analisi sull'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici. Testo aggiornato dopo l'approvazione della Legge di Stabilità 2013 - Aprile 2013
- 
- N.19 Analisi della normativa sull'accesso ai dispositivi per persone con diabete. Quantitativi, prescrizione e distribuzione di dispositivi medici per l'autocontrollo e l'iniezione di insulina - Novembre 2013
- 
- N. 20 Le patologie valvolari. Analisi della mobilità, complessità e appropriatezza - Marzo 2014
- 
- N. 21 La renumerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera. Analisi della normativa nazionale e regionale - Marzo 2014
- 
- N. 22 La remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale - Analisi della normativa nazionale e regionale- Luglio 2014
- 
- N. 23 Il quadro economico e finanziario 2009-2018. Dal servizio sanitario nazionale alla spesa pubblica in dispositivi medici - Dicembre 2014
- 

## GUIDE PRATICHE

- N. 1 Imposta di bollo. Regime degli atti e dei documenti nella fase di acquisizione di beni e servizi da parte delle aziende sanitarie - Marzo 1998
- 
- N. 2 Linee guida per la gestione di consulenze, convegni, congressi degli operatori della Sanità pubblica - Dicembre 1998
- 
- N. 3 Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE e della relativa legislazione nazionale di recepimento (D.Lgs. 46/97 e succ. modifiche) - Marzo 1999
- 
- N. 4 Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici per diagnostica in vitro - Aprile 1999
- 
- N. 5 Semplificazione amministrativa. D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445: Testo unico in materia di documentazione amministrativa. (Dal documento cartaceo, al documento informatico) - Maggio 2001
-

- N. 6 Dalla Lira all'Euro. Linee guida F.A.R.E., Assobiomedica e Farindustria - Settembre 2001
- 
- N. 7 Semplificazione amministrativa. D.P.R. 28 dicembre 2002 n. 4445 Testo unico in materia di documentazione amministrativa. Primo aggiornamento. E-procurement le gare elettroniche delle P.A. - Dicembre 2002
- 
- N. 8 Il sistema di vigilanza per i dispositivi medici - Marzo 2003
- 
- N. 9 La Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico diagnostici in vitro: domande e risposte - Aprile 2004
- 
- N.10 Direttiva 2004/18/CE del Parlamento e del Consiglio relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi - Luglio 2004
- 
- N.11 I rapporti dell'impresa con gli operatori della Sanità pubblica: convegni, congressi, consulenze, omaggi - Febbraio 2005
- 
- N.12 Rifiuti derivanti da apparecchiature elettriche ed elettroniche. Schema di decreto attuativo 2002/96/CE e 2002/95 CE (RAEE & RoHS) - Maggio 2005
- 
- N.13 Il sistema di vigilanza per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Linee guida desunte dal documento della Commissione europea MEDDEV 2.12-1 rev. 6 (Dicembre 2009) - Gennaio 2011
- 

## OSSERVATORIO TECNOLOGIE

- N. 1 I dispositivi impiantabili per la Cardiolstimolazione - Ottobre 2002
- 
- N. 2 La Chirurgia laparoscopica - Ottobre 2002
- 
- N. 3 Protesi ortopediche. Considerazioni sulla regolamentazione, biomeccanica e materiali - Febbraio 2003
- 
- N. 4 La prevenzione delle ferite accidentali da aghi e dispositivi taglienti - Aprile 2004
- 
- N. 5 Medicazioni e bendaggi - Marzo 2007
- 
- N. 6 Tecnologie sanitarie emergenti nel settore dei dispositivi medici - Dicembre 2011
-

## STUDI

- N. 1 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie - Settembre 1996
- 
- N. 2 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 1997 e anni precedenti - Marzo 1998
- 
- N. 3 Osservatorio Prezzi e politiche regionali di "acquisto al prezzo minimo" - Aprile 1998
- 
- N. 4 Dispositivi per Stomia - Febbraio 1999
- 
- N. 5 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Primo aggiornamento - Giugno 1999
- 
- N. 6 Ausili assorbenti per Incontinenza - Maggio 2000
- 
- N. 7 Medicazioni avanzate e medicazioni speciali - Ottobre 2000
- 
- N. 8 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Secondo aggiornamento - Ottobre 2000
- 
- N. 9 Protesi mammarie esterne - Novembre 2000
- 
- N. 10 Dispositivi per Incontinenza e ritenzione - Maggio 2001
- 
- N. 11 La Brachiterapia - Maggio 2001
- 
- N. 12 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2000 e anni precedenti - Giugno 2001
- 
- N. 13 Protesi mammarie esterne - Primo aggiornamento - Giugno 2001
- 
- N. 14 Recepimento della direttiva 2000/35/CE e tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche - Novembre 2002
- 
- N. 15 Il Vaccino anti allergico - Gennaio 2003
- 
- N. 16 La Dialisi - Marzo 2003
- 
- N. 17 Medicazioni avanzate e medicazioni speciali. Primo aggiornamento - Marzo 2003
- 
- N. 18 Il Vaccino anti allergico. Primo aggiornamento. L'immunoterapia allergene specifica - Settembre 2004
- 
- N. 19 La crisi finanziaria del Servizio sanitario e i tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche - Marzo 2005
-

- N. 20 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2005 e anni precedenti - Giugno 2006
- 
- N. 21 Aghi e siringhe - Febbraio 2007
- 
- N. 22 Lancette punge dito e aghi penna per insulina - Ottobre 2008
- 
- N. 23 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2010 e anni precedenti - Marzo 2011
- 
- N. 24 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2011 e anni precedenti - Aprile 2012
- 
- N. 25 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2012 e anni precedenti - Marzo 2013
- 
- N. 26 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Dicembre 2013
- 
- N. 27 Turchia - studio realizzato dall'ufficio di Istanbul dell'ICE-agenzia, su incarico e con la collaborazione di Assobiomedica - Marzo 2014
- 
- N. 28 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche e private - Aprile 2014
- 
- N. 29 Malattia allergica e immunoterapia specifica con allergeni (ait) - Ottobre 2014
- 
- N. 30 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Marzo 2015
- 
- N. 31 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Dati 2014 e anni precedenti - Maggio 2015
- 

## TEMI DI DISCUSSIONE

- N. 1 Spesa sanitaria e mercato delle tecnologie: verso un modello previsionale - Dicembre 1996
- 
- N. 2 Le proposte di Confindustria per una nuova Sanità - Settembre 1997
- 
- N. 3 Scenari e tendenze per il settore delle tecnologie biomediche e diagnostiche - Ottobre 1997
- 
- N. 4 Progetto Sanità Confindustria. Secondo rapporto - Gennaio 1999
- 
- N. 5 L'impatto economico dell'evoluzione tecnologica: aspetti di valutazione - Febbraio 1999
-

- N. 6 E-business in Sanità - Marzo 2001
- 
- N. 7 Il mercato dei dispositivi medici: profilo e aspetti critici - Aprile 2001
- 
- N. 8 Il mercato dei dispositivi medici: profilo e aspetti critici. Primo aggiornamento - Ottobre 2002
- 
- N. 9 Health Technology Assessment in Europa - Giugno 2003
- 
- N. 10 Scenari per il settore della Diagnostica in vitro - Dicembre 2003
- 
- N. 11 La Telemedicina: prospettive ed aspetti critici - Marzo 2005
- 
- N. 12 Il mercato dei dispositivi medici. Profilo del settore ed aspetti critici. Secondo aggiornamento - Luglio 2006
- 
- N. 13 Mappatura dei meccanismi di HTA regionali in Italia - Novembre 2012
- 
- N. 14 Il governo dell'innovazione nel settore dei dispositivi medici - Marzo 2014
- 
- N. 15 Modelli organizzativi di trasferimento tecnologico - Aprile 2014
-

I dati e le informazioni di cui al presente documento possono essere trascritte da terzi alla condizione che venga citata la fonte:

*Porri E. (2015), I dispositivi per la persona con Diabete: Terapia insulinica con microinfusore e monitoraggio continuo della glicemia. Centro Studi Assobiomedica, Temi N.16, Settembre 2015.*

ASSOBIO MEDICA CENTRO STUDI

Via Marostica, 1 - 20146 Milano - Tel. 02.34531165 - Fax 02.34592072

**E-mail: [centrostudi@assobiomedica.it](mailto:centrostudi@assobiomedica.it)**

---