



Associazione nazionale per le tecnologie  
biomediche, diagnostiche, apparecchiature  
medicali, servizi e telemedicina

## **I dispositivi per la persona con diabete: terapia insulinica con microinfusore e monitoraggio continuo della glicemia**

### **La posizione di Assobiomedica**

Giugno 2011

## **INDICE**

<b>Sintesi</b> _____	<b>1</b>
<b><i>L'utilizzo del microinfusore per insulina: stato dell'arte e benefici per il paziente</i></b> _____	<b>2</b>
<b><i>I sistemi di somministrazione sottocutanea continua dell'insulina (CSII)</i></b> _____	<b>3</b>
<b><i>I dispositivi dedicati alla misurazione glicemica in continuo (CGM)</i></b> _____	<b>4</b>
<b><i>Aspetti critici del mercato</i></b> _____	<b>5</b>
<b>Conclusioni</b> _____	<b>10</b>
<b>Riferimenti bibliografici</b> _____	<b>12</b>

**I dispositivi per la persona con diabete: terapia insulinica con microinfusore e monitoraggio continuo della glicemia  
La posizione di Assobiomedica**

Sintesi

La malattia del diabete è considerata di alto interesse sociale.

Le persone con diabete vanno incontro a numerose complicanze il cui impatto sulla qualità di vita è devastante.

Nonostante questo, la gravità del diabete viene spesso sottovalutata.

Ciò premesso, va altresì tenuto in considerazione che le persone con diabete non sono affatto tutte uguali e, infatti, anche i dispositivi dedicati alla microinfusione dell'insulina e al monitoraggio continuo della glicemia oggi sul mercato - così come in generale tutti i dispositivi per la persona con diabete - non sono affatto tutti uguali, proprio per meglio rispondere ai diversi profili e bisogni delle persone con diabete.

Gli Standard di cura delle Società Scientifiche SID-AMD e SIEDP sottolineano l'importanza che le persone affette da diabete e i professionisti abbiano accesso a tutte le categorie di dispositivi necessari alla cura del diabete (in quanto parte integrante della terapia), in quantità adeguata al tipo di diabete e alla situazione clinica, evitando limitazioni non giustificate che potrebbero costituire un impedimento all'efficacia della cura.

Purtroppo tali linee guida, che rispecchiano le indicazioni delle Società scientifiche internazionali, non trovano oggi piena e uniforme corrispondenza nell'assistenza garantita ai cittadini.

Vanno dunque evitate o rimosse limitazioni che potrebbero costituire un impedimento all'efficacia della cura.

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 una frontiera 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 Europei.

Pur non essendo stato ancora pienamente raggiunto il traguardo del "pancreas artificiale" i **microinfusori** sono dei sistemi preziosissimi.

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;
- realizzare uno snellimento delle procedure burocratiche di autorizzazione all'acquisto dei dispositivi da parte delle strutture sanitarie;
- 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 2-3 mesi (e che talvolta arrivano a 6 mesi) prima che si arrivi alla delibera di approvazione dell'acquisto dei dispositivi in questione;
- superare, ove questo esiste, il modello procedurale riconducibile ai centri di riferimento regionali, eventualmente ipotizzando per questi ultimi compiti di formazione professionale dei team diabetologici (compresa la formazione 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 e tariffe per le prestazioni ambulatoriali specifiche che riconoscano l'attività di diabetologia dedicata a questi presidi;
- superare il requisito, ormai divenuto anacronistico, della reperibilità 24h24 da parte dello specialista diabetologo che impianti il microinfusore.

## I dispositivi per la persona con diabete: terapia insulinica con microinfusore e monitoraggio continuo della glicemia La posizione di Assobiomedica

In un precedente lavoro di Assobiomedica, anch'esso dedicato ai dispositivi per la persona con diabete, sono state approfondite le tematiche relative ai dispositivi per la terapia multiniettiva (multiple daily injections, abbreviato in MDI), dispositivi per l'automonitoraggio e sistemi di somministrazione dell'insulina.

Questo documento intende invece approfondire le tematiche specifiche relative alla microinfusione sottocutanea di insulina e al monitoraggio continuo, così da completare il ventaglio delle tecnologie sanitarie grazie alle quali la malattia diabetica può essere gestita efficacemente.

Tutto quanto affermato nel precedente lavoro mantiene una sua validità generale e dunque solo in minima parte viene ripreso anche nel presente documento che appunto da spazio a ulteriori considerazioni riferite in particolare ai microinfusori sottocutanei di insulina e ai dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia nel tessuto sottocutaneo tramite appositi sensori.

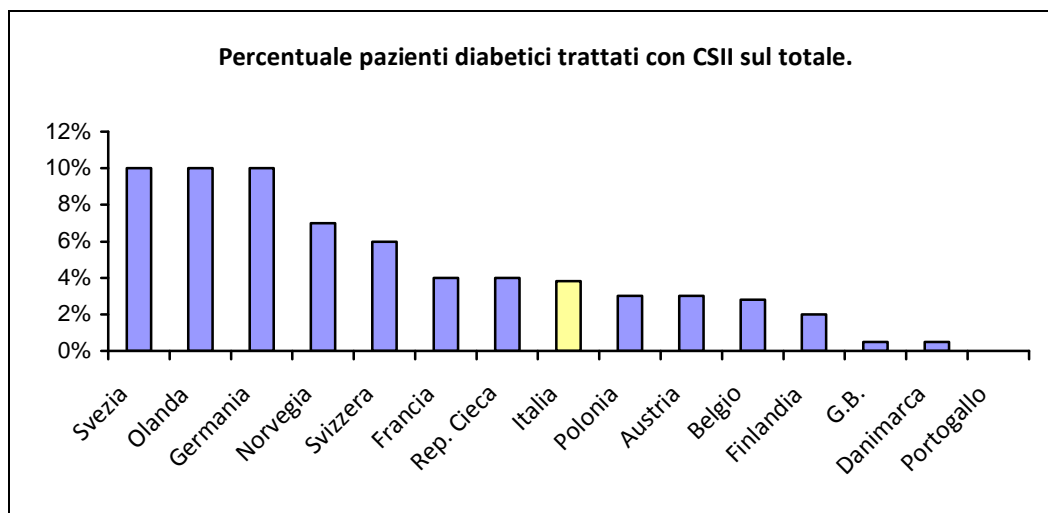
### L'utilizzo del microinfusore per insulina: stato dell'arte e benefici per il paziente

Secondo i dati pubblicati nell'annuario statistico ISTAT del 2009, in Italia la prevalenza del diabete si attesta mediamente al 4,8% che corrisponde a un numero di persone con diabete pari a circa 2.900.000, tuttavia più fonti di letteratura suggeriscono che questo numero è destinato ad aumentare negli anni.

Attenendosi alle stime disponibili in letteratura, il diabete di tipo 1 rappresenta circa il 6% dei pazienti diabetici, circa 174.000 individui (CDC,2008). Tuttavia, con il passare del tempo anche per le persone affette da diabete mellito di tipo 2, si può rendere necessario il ricorso alla terapia insulinica .

Attualmente le persone affette da diabete insulino-dipendente hanno due opzioni terapeutiche per la somministrazione di insulina: iniezioni multiple giornaliere (MDI) e infusione sottocutanea continua (CSII) mediante microinfusore o sistemi integrati microinfusore-monitoraggio continuo del glucosio (SAP: Sensor Augmented Pump).

Finora di queste è sempre risultato particolarmente difficile stimare il numero delle persone trattate con CSII.



Assobiomedica stima, rispetto alle fonti ufficiali (Diabetes Research and Clinical Practice – 2006), che negli ultimi dieci anni queste siano passate da circa 1.500 a circa 14.000 unità, pari a circa il 9% diabetici di tipo 1 rilevati dall'ISTAT.

Dal 2003 l'attenzione all'uso della CSII è via via aumentato mettendo in risalto i propri vantaggi.

Pertanto, come ampiamente sostenuto dalla letteratura e confermato dai principali organi tecnico-valutativi la terapia CSII, risulta più efficace rispetto alla MDI in adulti, adolescenti e bambini in cui si verificano le seguenti condizioni:

- difficoltà a normalizzare i livelli di HbA1c (indicatore del livello medio di permanenza del glucosio nel sangue) tramite MDI;
- episodi ricorrenti di ipoglicemia;
- marcata variabilità glicemica giornaliera o inter-giornaliera (es. effetto alba);
- richiesta insulinica variabile.

Inoltre, la terapia con microinfusore risulta indicata anche per le persone con necessità di uno stile di vita flessibile (es. turnista, chi viaggia per lavoro, chi ha incarichi di sicurezza) o in gravidanza.

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 affatto 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;
- stato clinico (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 1 e che ora si va allargando anche al diabete di tipo 2 (pazienti insulino trattati con problemi di ipoglicemia).

#### I sistemi di somministrazione sottocutanea continua dell'insulina (CSII)

Al fine di rispondere alle esigenze del professionista e soddisfare le caratteristiche cliniche della persona le Imprese, grazie alla continua evoluzione tecnologica, hanno immesso sul mercato diversi dispositivi. Esiste ad oggi un'ampia gamma di opzioni terapeutiche differenziabili per i contenuti tecnologici o per la tipologia di interfaccia con la persona.

I **Microinfusori** rappresentano la base tecnica su cui si fonda la nuova generazione di strumenti terapeutici per la somministrazione di insulina.

Dalla loro comparsa negli anni '80 hanno visto una rapidissima evoluzione tecnica che li ha portati ad essere oggi in grado di gestire in grande sicurezza la terapia insulinica.

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

Negli ultimi anni la tecnologia dei microinfusori ha visto una forte accelerazione con l'introduzione di funzionalità di supporto al calcolo del bolo, sulla base della quantità di carboidrati introdotta e di integrazione con sistemi di automonitoraggio e monitoraggio in continuo della glicemia.

Alcuni microinfusori utilizzano le funzioni del controllo continuo della glicemia giungendo a veri e propri **Sistemi Integrati** (SAP) avvalendosi di proattivi sistemi di allarme e protezione. Alcuni tra i fattori di differenziazione sono:

- modulazione velocità di infusione
- memorizzazione e gestione dati
- trasmissione dati in remoto
- segnali di allarme
- controllo remoto
- calcolatore del bolo
- volume del serbatoio di insulina
- vita media della batteria
- portabilità del dispositivo
- impermeabilità
- integrazione con il monitoraggio in continuo della glicemia
- retro-azione basata sul dato glicemico
- caratteristiche dei set infusionali (ad es. diametro/lunghezza/materiale/ago)
- Integrazione con glucometro.

#### I dispositivi dedicati alla misurazione glicemica in continuo (CGM)

Il CGM permette di raggiungere una profonda conoscenza delle dinamiche della glicemia e quindi un adeguamento ottimale della terapia, evidenziando anche eventi precedentemente non identificati.

I più moderni sistemi di monitoraggio continuo (CGM) ed i sistemi integrati (SAP) contengono le funzioni di allarmi ed avvisi che consentono di:

- informare preventivamente e diagnosticare tempestivamente la persona sul rischio di comparsa di ipoglicemie e iperglicemie;
- retroazionarsi automaticamente in caso di grave ipoglicemia bloccando l'erogazione di insulina.

Studi recenti confermano una correlazione positiva tra l'utilizzo dei sistemi integrati (SAP) ed in particolar modo la riduzione del rischio di ipoglicemia tipicamente associato alla terapia insulinica intensiva tradizionale.

I sistemi per la misurazione in continuo della glicemia (continuous glucose monitoring, abbreviato in CGM) sono costituiti principalmente da un sensore sottocutaneo rilevatore della concentrazione del glucosio nel liquido interstiziale del derma. I CGM possono essere di uso professionale (personale sanitario) o personale, ovvero destinati ad essere utilizzati direttamente dalla persona.

In particolare possiamo distinguere le seguenti modalità d'uso:

- utilizzo professionale in ambito ospedaliero;
- utilizzo temporaneo sulla persona (periodi di scompenso metabolico, calibrazione della terapia insulinica);
- utilizzo permanente sulla persona, integrato con il microinfusore;
- utilizzo permanente sulla persona in terapia insulinica multiniettiva.

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

Come indicato dalle raccomandazioni SID-AMD il CGM può essere utile:

- nei diabetici di età superiore ai 25 anni in terapia insulinica intensiva, al fine di ridurre l'HbA1c (Livello della prova I, Forza della raccomandazione B);
- nei diabetici di tipo 1 appartenenti ad altre classi di età, in particolare nei bambini e comunque nei soggetti che dimostrano una buona aderenza all'utilizzo continuativo dello

strumento, al fine di ridurre l'HbA1c (Livello della prova II, Forza della raccomandazione B);

- nel trattamento di soggetti prone all'ipoglicemia o con sindrome da ipoglicemia inavvertita, al fine di contribuire a ridurre le ipoglicemie (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B).

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/materiale dell'ago cannula
- tempo di misurazione del valore glicemico
- durata dei sensori
- taratura/calibrazione del rilevatore
- segnali di allarme
- trasmissione/scarico dei dati
- integrazione "all in one" con il microinfusore
- capacità di utilizzo retrospettivo del dato glicemico acquisito.

Aspetti critici di mercato
----------------------------

### **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 in continuo della glicemia, stante la sua più recente introduzione, mancano, nella maggior parte dei casi, specifiche regolamentazioni regionali. La decisione viene quindi lasciata 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 della CSII rispetto alla MDI che renda la prima la scelta più appropriata per un'ampia parte della popolazione diabetica, e nonostante in via teorica le persone in questione abbiano diritto a vedersi offrire gratuitamente la migliore assistenza possibile, la CSII viene prescritta poco e con importanti differenze da regione a regione.

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

### **I centri di diabetologia**

Si stima che in Italia i centri di diabetologia (considerando sia quelli ospedalieri che quelli territoriali) sono oltre 1200, di cui ca. 360 soltanto fanno terapia insulinica sottocutanea mediante microinfusore.

Nei 360 centri che fanno terapia insulinica sottocutanea mediante microinfusore, nel 44% dei casi alla singola struttura afferiscono meno di 10 persone in CSII; solo nel 36% dei casi la struttura dispone di un team composto da infermiere, medico e dietista e nel 12% dei casi le persone sono seguite da un team con medico, infermiere, dietista e psicologo (questa percentuale raggiunge il 50% nel caso dei centri pediatrici); solo nel 61% dei casi il personale ha una formazione specifica riguardante questo tipo di terapia.

In Veneto esistono due centri di riferimento regionale (siti a Padova e Verona) al quale la persona, con la prescrizione rilasciatagli dallo specialista, viene indirizzata; spetta al centro di riferimento valutare l'appropriatezza di tale prescrizione, autorizzare il rimborso dei costi relativi alla terapia e addestrare la persona alla stessa.

Analoghi centri di riferimento esistono in Toscana (uno a Firenze per bambini e uno a Pisa per adulti): rispetto al modello del Veneto, in queste due regioni spetta sempre al centro di riferimento autorizzare il rimborso dei costi della terapia, ma ciò senza che la persona vi si rechi personalmente.

Infine, per quanto riguarda la reperibilità 24h24 che ancora oggi viene richiesta allo specialista diabetologo che impianta il microinfusore, va detto che si tratta di un requisito ormai divenuto anacronistico per via dell'evoluzione tecnologica: rispetto agli inizi, quando la CSII è entrata nella pratica clinica alla fine degli anni '70, i rischi legati all'utilizzo del microinfusore sono oggi assai ridotti, così come sono andate riducendosi le dimensioni dello strumento e la difficoltà stessa di utilizzo. Peraltro, essendo tale reperibilità assicurata da 2 professionisti su 3, questo requisito rappresenta oggi un deterrente alla prescrizione di questa terapia.

La recente tendenza di istituire centri di riferimento regionali per la gestione della terapia con Sistemi Integrati o Microinfusori, presenta aspetti controversi: da un lato è condivisibile l'idea di creare eccellenze in grado di supportare uniformemente sul territorio la diffusione di best practices, all'opposto si creano rischi di centralizzazione inefficiente di un servizio che invece dovrebbe mirare ad essere sempre più vicino alla persona.

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

### **Valorizzazione degli aspetti caratterizzanti i dispositivi**

Il criterio guida non può che basarsi sugli aspetti qualitativi e di affidabilità di ogni dispositivo e servizio preso in considerazione piuttosto che sul prezzo.

Competere sui prezzi rischia così di divenire un aspetto 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 quella di fare in modo che gli aspetti qualitativi siano sempre correttamente valorizzati, dando, allo stesso tempo, all'aspetto dei costi una valutazione legata alla sostenibilità di una terapia.

E' quindi il concetto di sostenibilità che porta al centro della discussione gli aspetti legati alla qualità dei dispositivi medici. Una sostenibilità legata anche alla 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 market". Il fattore umano è un elemento estremamente importante nel raggiungimento di un risultato terapeutico. Avere la consapevolezza di questo significa valorizzare tutti gli aspetti legati alla cura della formazione e al supporto di chi deve utilizzare un dispositivo medico.

In estrema sintesi, la valutazione dei concetti di qualità e sostenibilità diventa criterio imprescindibile nella scelta di una proposta tecnologica in medicina; aspetti che si possono articolare nelle seguenti fasi:

- 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
- monitoraggio della qualità nel tempo e della performance di prodotto (vigilance)
- gestione e modifica di eventuali attività di correzione.

### **Avvio alla terapia**

Il modello consolidato di acquisizione dei Microinfusori di insulina e dei Sistemi Integrati, 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 Sistema Integrato o con Microinfusore deve affrontare un periodo di prova di circa 2 mesi;
  - circa l'80% delle Amministrazioni Sanitarie Locali in Italia 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'Amministrazione Sanitaria Locale 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. Inoltre, 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:

- circa un 20% delle Amministrazioni Locali lavora nel periodo di prova con un dispositivo consegnato nuovo alla persona;
- al termine del periodo di prova, in caso di prescrizione, si procede ad acquistare quello in uso. Anche in questi casi il materiale monouso nel periodo di prova rimane però a carico delle Imprese fornitrici.

Oppure:

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

Questo e altri esempi possono essere facilmente esportati ad altre realtà sanitarie provinciali o regionali. 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.

### **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 compatibili con i diritti delle persone con diabete, alle quali va garantita la libertà di accesso ai prodotti più idonei.

Né, tramite gare a lotto unico viene consentito al medico diabetologo l'esercizio della propria funzione di indirizzo della persona, tramite la libera prescrizione in base a quanto è offerto sul mercato.

Una gara così fatta, infatti, per quanta attenzione riservi agli aspetti qualitativi del prodotto terminerà rendendo disponibile a tutti lo stesso dispositivo o un numero estremamente limitato di dispositivi, che sicuramente non risulteranno essere i più adeguati per molte persone. 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 malattia.

Attraverso la gara, viene preclusa l'attività prescrittiva (di indirizzo della persona) propria del medico e il libero accesso ai prodotti innovativi, con il risultato di disattendere il principio dell'appropriatezza prescrittiva.

Sempre in tema di acquisizione dei dispositivi in questione, si sottolinea come un aspetto critico sia rappresentato dal fatto che i costi in fase di avviamento della terapia oggi restino totalmente a carico delle Imprese fornitrici per periodi lunghi 2-3 mesi (e che talvolta arrivano a 6 mesi) prima che si arrivi alla delibera di 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, che vi provvedono con proprio personale senza alcun riconoscimento economico da parte dell'ente, è anche il supporto al necessario addestramento tecnico (di 3-4 ore) della persona sull'utilizzo dello strumento. Questo servizio è fondamentale per incidere sulla produttività del centro.

### **La concedibilità dei presidi e 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 ad essere diversificate da regione a regione, non tengono conto, in molti casi, di alcuni prodotti (es. non è ancora previsto il rimborso dei sensori necessari all'esecuzione 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 a impianto del dispositivo, addestramento del paziente, educazione terapeutica correlata.

Questa situazione rischia di ostacolare la diffusione della terapia insulinica con microinfusore e del monitoraggio in continuo della glicemia e 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.

## Conclusioni

Oggi il diabete è una malattia di grande rilevanza sociale, ma al tempo stesso è sottovalutata sotto diversi aspetti.

Con l'utilizzo di microinfusori sottocutanei di insulina e dei dispositivi per il monitoraggio in continuo del glucosio è disponibile un'ulteriore via per:

- ottimizzare la terapia insulinica;
- limitare le complicazioni della malattia;
- favorire una vita il più possibile normale alle persone con diabete;
- indirizzare un contenimento dei costi complessivi di assistenza.

Di conseguenza, dare centralità alla persona, nel caso del diabete, significa innanzitutto favorire la sua "*compliance*" terapeutica.

A questo scopo è essenziale:

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

Stante il fatto, documentato, che i costi per il trattamento di una persona diabetica scompensata sono da 2,6 a 4,7 volte più alti dei costi per il trattamento di una persona con diabete non scompensata, ragionando in termini puramente finanziari ogni euro che venisse sottratto a un appropriato autocontrollo e/o a un altrettanto appropriato trattamento non sarebbe un euro risparmiato, ma finirebbe per tradursi in 2,6-4,7 euro di maggior spesa.

La razionalizzazione della spesa in questione passa 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.

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 rispetto alle rispettive esigenze: l'unica via ragionevole per salvaguardare tali diritti delle persone appare essere quella di stipulare convenzioni con la rete delle farmacie.

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. Questo soprattutto per quanto riguarda i pazienti in età pediatrica e adolescenziale.

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 2-3 mesi (e che talvolta arrivano a

6 mesi) prima che si arrivi alla delibera di approvazione dell'acquisto dei dispositivi in questione;

- superare, ove esiste, il modello procedurale riconducibile ai centri di riferimento regionali, eventualmente assegnando a questi ultimi compiti di formazione professionale dei team diabetologici (compresa la formazione 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 della persona con diabete;
- introdurre DRG e tariffe per le prestazioni ambulatoriali specifiche che riconoscano l'attività di diabetologia dedicata a questi presidi;
- superare il requisito, ormai divenuto anacronistico, della reperibilità 24h24 da parte dello specialista diabetologo che impianti il microinfusore.

### Riferimenti bibliografici

Lenhard J, Reeves GD Continuous subcutaneous insulin infusion. A comprehensive review of insulin pump therapy. Arch Intern Med 2001; 161: 2293-2300

Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Implementation of treatment protocols in the Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes Care 1995; 18: 361-376

Pickup J, Mattock M, et al. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared to intensive insulin injection therapy in type 1 diabetes: meta-analysis of randomized controlled trials. BMJ 2002; 324: 705-708

Presidi sanitari per I soggetti affetti da diabete mellito. Criteri di concessione e modalità di fornitura. Lettera Circolare del Ministero della Sanità, 19 aprile 1988

Bruttomesso D, Pianta A, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) in Veneto Region: efficacy, acceptability and quality of life. Diabet Med 2002; 19: 628-634

Bruttomesso D, Pianta A, et al. Stato attuale della terapia con microinfusori in Italia. GIDM 2003; 23: 61-68

Philip M, Battelino T, et al. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group. Diabetes Care 2007; 30: 1653-62

Reznik Y, Morera J, Rod A, Coffin C, Rousseau E, Lireux B, Joubert M. Efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion in type 2 diabetes mellitus: a survey on a cohort of 102 patients with prolonged follow-up. Diabetes Technol Ther. 2010 Dec;12(12):931-6.

Gentry CK, Cross LB, Gross BN, McFarland MS, Bestermann WH. Retrospective analysis and patient satisfaction assessment of insulin pump therapy in patients with type 2 diabetes. South Med J. 2011 Jan;104(1):24-8.

Lynch P, Riedel AA, Samant N, Fan Y, Peoples T, Levinson J, Lee SW. Improved A1C by switching to continuous subcutaneous insulin infusion from injection insulin therapy in type 2 diabetes: A retrospective claims analysis. Prim Care Diabetes. 2010 Dec;4(4):209-14. Epub 2010 Sep 15.

Raskin P, Bode BW, Marks JB, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection therapy are equally effective in type 2 diabetes: a randomized, parallel-group, 24-week study. Diabetes Care 2003;26:2598-603.

Herman WH, Ilag LL, Johnson SL, et al. A clinical trial of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in older adults with type 2 diabetes. Diabetes Care 2005;28:1568-73.

Wainstein J, Metzger M, Boaz M, et al. Insulin pump therapy vs. multiple daily injections in obese Type 2 diabetic patients. Diabetes Medicine 2005;22:1037-46.

Jeitler K, Horvath K, Berghold A, Gratzner TW, Neeser K, Pieber TR, Siebenhofer A. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. Diabetologia. 2008 Jun;51(6):941-51. Epub 2008 Mar 20. Review.

National Institute for Health and Clinical Excellence. Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus. Review of technology appraisal guidance 57. 2008

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)

National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the Use of Subcutaneous Insulin Infusion for Diabetes. Technology Appraisal No. 57. London: National Institute for Clinical Excellence; 2003.

NICE. CG15 Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children and young people: NICE guideline. NICE 2004; Available at: URL: <http://www.nice.org.uk/Guidance/CG15>.

Grunberger G, Bailey TS, Cohen AJ, Flood TM, Handelsman Y, Hellman R, Jovanovic L, Moghissi ES, Orzeck EA, AACE Insulin Pump Management Task Force. *Endocr Pract* 2010 16 (No 5).

Cimino A, de Bigontina G, et al. Associazione Medici Diabetologi (AMD). *Annali* 2008. Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologia in Italia

Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Società Italiana Diabetologia (SID). Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010

International Diabetes Federation (IDF). Guideline. Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin Treated Type 2 Diabetes (2009). [www.idf.org](http://www.idf.org)

Canadian Diabetes Association (CDA). Clinical Practice Guidelines for Prevention and Management of Diabetes in Canada. *Canadian Journal of Diabetes* 27 (Suppl. 2): S21-S23, 2003

Canadian Diabetes Association (CDA). Clinical Practice Guidelines for Prevention and Management of Diabetes in Canada. *Canadian Journal of Diabetes* 32 (Suppl. 1): S107-S1113, 2008

Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione - Associazione Diabete Italia. Manifesto dei diritti della persona con diabete (2009). [www.progettodiabete.org](http://www.progettodiabete.org)

Lucioni C, Garancini MP, et al. Il costo sociale del diabete di tipo 2 in Italia: lo studio CODE-2. *Pharmacoeconomics* 2 (1): 1-21, 2000

Guglieri A, Tonali S, Centro Studi Assobiomedica. Lancette pungidito e aghi penna per insulina. Numero 22, Ottobre 2008. [www.assobiomedica.it](http://www.assobiomedica.it)

Bruttomesso D et al. La terapia insulinica sottocutanea continua (CSII) in Italia. Seconda indagine nazionale. *G It Diabetol Metab* 2006;26:110-116.

Bergenstal, Tamborlane et al. Effectiveness of Sensor Augmented Insulin pump therapy in Type 1 Diabetes. (*NEJM*, 2010)

Jean Loius Salem: CSII in Europe "Where are we, where are we going? An analysis of articles published in *Infusystems International* (*Diabetes Research and Clinical Practice* – 2006 S123-S126).