

REGIONE PIEMONTE - Deliberazioni della Giunta Regionale

Deliberazione della Giunta Regionale 27 marzo 2020, n. 10-1168

DGR n. 38-7261 del 20 luglio 2018 - aggiornamento delle Linee di indirizzo regionali per un uso appropriato dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione nel Diabete Mellito. FLASH GLUCOSE MONITORING

A relazione dell'Assessore Gabusi

Visto il DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, il cui art. 10 recita: “Nell’ambito dell’assistenza integrativa il servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni che comportano l’erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati a un’alimentazione particolare nei limiti e con le modalità di cui agli articoli 11, 12, 13 e 14”;

posto che l’art. 13 del citato DPCM prevede che agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare di cui all’allegato 3 del medesimo decreto siano garantite le prestazioni che comportano l’erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui allo stesso allegato 3;

viste le attribuzioni demandate dal comma 2 del citato articolo 13 alle Regioni e alle Province Autonome;

rilevato che, in particolare, tra i presidi indicati nell’allegato 3 rientrano, fra l’altro, le strisce reattive per la determinazione della chetonemia e i relativi apparecchi per la misurazione della stessa, nonché le strisce reattive per la determinazione della glicemia e i relativi apparecchi;

preso atto della DGR n. 38-7261 del 20 luglio 2018 recante ad oggetto “*DPCM 12 gennaio 2017. Dispositivi per l’autocontrollo e l’autogestione nel Diabete Mellito. Erogazione a carico del Servizio Sanitario di strisce per la determinazione della chetonemia con i relativi lettori e di apparecchi per la misurazione della glicemia Flash Glucose Monitoring e il relativo materiale di consumo. Potenziamento della Rete Endocrino-diabetologica della Regione Piemonte*”, con la quale si è stabilito di porre a carico del Servizio Sanitario, nei limiti e nelle condizioni di cui agli allegati A e B, parte integrante e sostanziale alla suddetta deliberazione, le strisce reattive per la chetonemia con i relativi lettori, nonché gli apparecchi per la misurazione della glicemia *Flash Glucose Monitoring* e relativo materiale di consumo;

preso atto, altresì, che, di recente, la Rete Endocrino-diabetologica del Piemonte, di cui alla DGR n. 27-4072 del 17.10.2016, sulla base delle nuove evidenze scientifiche, ha ritenuto opportuno modificare i criteri per individuare i soggetti che possono essere presi in considerazione per l’automonitoraggio con *Flash Monitoring*;

premesso che tale revisione ha reso necessario aggiornare le Linee di indirizzo regionali per un uso appropriato dei dispositivi per l’autocontrollo e l’autogestione nel Diabete Mellito di cui alla DGR n. 38-7261 del 20 luglio 2018, consentendo di prendere in considerazione per la metodica di misurazione della glicemia *Flash Glucose Monitoring* i pazienti insulino trattati che richiederebbero 120 o più misurazioni mensili tramite strisce reattive, a modifica delle 150 o più misurazioni mensili previste dalle precedenti Linee di indirizzo;

considerato, pertanto, necessario approvare il documento “Linee di indirizzo regionali per un uso appropriato dei dispositivi per l’autocontrollo e l’autogestione nel Diabete Mellito-FLASH GLUCOSE MONITORING (aggiornamento 2020)”, allegato n. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, che sostituisce l’allegato B di cui alla DGR n. 38-7261 del 20 luglio 2018;

ritenuto di demandare alla Direzione Sanità di adottare tutti gli ulteriori atti applicativi delle procedure relative all’erogazione delle prestazioni di assistenza endocrino-diabetologica, adottando anche eventuali successive modifiche/integrazioni a quanto previsto dall’allegato alla presente Deliberazione;

considerato che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell’ambito delle risorse assegnate annualmente alle Aziende sanitarie con gli atti di riparto del Fondo Sanitario

tutto ciò premesso, condividendo le argomentazioni del relatore,

visto il D.P.C.M. 12.01.2017;

vista la DGR n.118-6310 del 22.12.2017;

vista la DGR n. 38-7261 del 20.07.2018;

attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della DGR n. 1-4046 del 17.10.2016;

la Giunta regionale, a voti unanimi

d e l i b e r a

- di aggiornare, per quanto espresso in premessa, la DGR n. 38-7261 del 20.7.2018, sostituendo all’allegato B della medesima il documento allegato n. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, recante “Linee di indirizzo regionali per un uso appropriato dei dispositivi per l’autocontrollo e l’autogestione nel Diabete Mellito. FLASH GLUCOSE MONITORING (aggiornamento 2020)”, consentendo di prendere in considerazione per la metodica di misurazione della glicemia *Flash Glucose Monitoring* i pazienti insulino trattati che richiederebbero 120 o più misurazioni mensili tramite strisce reattive, a modifica delle 150 o più misurazioni mensili previste dalle precedenti Linee di indirizzo;
- di demandare alla Direzione Sanità di adottare tutti gli atti attuativi delle procedure relative all’erogazione dei dispositivi per l’autocontrollo e l’autogestione nel Diabete Mellito - Flash Glucose Monitoring;
- di dare atto che restano invariate le restanti disposizioni previste dalla DGR n. 38-7261 del 20.7.2018;
- di dare atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell’ambito delle risorse assegnate annualmente alle Aziende sanitarie con gli atti di riparto del Fondo Sanitario.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato

Regione Piemonte.

Assessorato Sanità

Linee di indirizzo regionali per un uso appropriato dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione nel Diabete Mellito.

FLASH GLUCOSE MONITORING (aggiornamento 2020)

Dal 2014 è commercializzata in Italia una nuova opzione per il monitoraggio del glucosio definita *Flash Glucose Monitoring (FGM) (Sistema Libre, Abbott Diabetes Care)* che è attualmente in fase di diffusione a livello internazionale. Attualmente è erogato dal SSR della Regione Piemonte a circa 3827 soggetti. Il sistema comprende un sensore che può essere utilizzato per un massimo di 14 giorni in grado di misurare continuamente i livelli di glucosio a intervalli di 1 minuto, memorizzando i dati delle ultime 8 ore. Operando una scansione rapida del sensore, anche con un normale smartphone, il paziente può visualizzare su un lettore l'attuale livello di glicemia unitamente a un grafico che mostra il trend del glucosio (se in aumento o in diminuzione) nelle ultime 8 ore.

Le prestazioni e la facilità d'uso del sistema di FGM sono state valutate in pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2: uno studio condotto su settantadue soggetti affetti da DMT1 o da DMT2 ha dimostrato la precisione del sensore, rimanendo stabile oltre 14 giorni e non venendo influenzata da indice di massa corporea, età e altre caratteristiche dei pazienti¹. L'accuratezza dello strumento in termini di MARD (11,4 %) e di error grid analysis (86,7% nella zona A)¹ sono buone, sovrapponibili mediamente a quelli dei glucometri attualmente in commercio. Nel 2016 grazie a uno studio specifico² è stato validato l'utilizzo nei bambini e negli adolescenti con diabete di età compresa tra i 4 e i 17 anni. Nel 2017 uno studio apposito sull'accuratezza in gravide con diabete³ ha riportato un grado di accuratezza elevato senza significative differenze ascrivibili a tipo di diabete, uso di insulina e trimestre di gestazione.

In particolare, in tutte le sperimentazioni versus SMBG classico da capillare, si evidenzia come il FGM aumenti di 2-3 volte la frequenza di controlli glicemici giornalieri.

Il sistema FGM si è dimostrato in grado di sostituire la metodologia con striscia e sangue capillare, fatta eccezione nei seguenti casi:

- livelli di glucosio in rapido cambiamento
- sintomi non corrispondenti ai livelli glicemici registrati dal sistema

In casi mirati rimane pertanto la necessità di confermare il sospetto di ipo o iperglicemia

Rispetto ai sistemi CGM classici, il FGM non richiede calibrazioni **ma non dispone di allarmi in presenza di ipoglicemia⁴.**

Nella pratica clinica i riscontri riguardo l'esperienza con il FGM sono molto positivi, soprattutto in termini di prevenzione delle ipoglicemie e di miglior qualità della vita del paziente. Considerando la tipologia di dati che il sistema FGM rende disponibili, il suo uso, oltre all'intervento di addestramento, richiede anche un momento educativo specifico sul paziente da parte del team di diabetologia⁵.



Dati di "real world" in Europa⁶ evidenziano, su grandi numeri, una significativa associazione tra la frequenza di rilevazione della glicemia con FMG e riduzione dell'HbA1c. Recenti analisi di impatto sui costi diretti e sull'ospedalizzazione⁷ evidenziano come i pazienti che utilizzano FMG Libre, sia tipo 1 sia tipo 2, abbiano un tasso annuo di ospedalizzazione per cause correlate al diabete e una perdita di giornate di lavoro per malattia significativamente ridotte rispetto ai pazienti con automonitoraggio classico (fino al 60% in meno). Nella Regione Piemonte, a 18 mesi dall'avvio dell'utilizzo, non sono state segnalate reazioni avverse o problematiche particolari relative al prodotto.

Pertanto, sulla base di queste esperienze ed evidenze, al fine di promuovere un utilizzo più mirato del Flash Monitoring, si ritiene che i soggetti che il diabetologo può prendere in considerazione per la metodica, in sostituzione delle strisce per la lettura della glicemia capillare, siano riconducibili a 5 categorie:

1. Insulino-trattati per i quali i criteri regionali di prescrizione strisce prevedano terapia insulinica intensiva, con 120 o più misurazioni mensili.
2. Insulino-trattati con precedente ipoglicemia severa o asintomatica (secondo definizione internazionale) incluso precedente passaggio in DEA/Ospedale per ipoglicemia.
3. Gravidanze complicate da diabete che a giudizio del diabetologo richiedano un monitoraggio della glicemia costantemente intenso e frequente.
4. Insulino-trattati con comprovata ansia da iper/ipoglicemie o agofobie
5. Insulino-trattati con attività lavorativa che impedisce un agevole controllo capillare dai polpastrelli

Bibliografia

1. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, and Alva S. *The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System*. Diabetes Technology & Therapeutics. Volume 17, Number 11, 2015. DOI: 10.1089/dia.2014.0378
2. Campbell F, Edge J, Accrini C, Hamilton-Shield J, Moudiotis C, Rahman S, Randell T, Smith A, Trevelyan N. *Clinical accuracy evaluation of freestyle libre flash glucose monitoring system when used by children and young people with diabetes*. Diabetes Technology & Therapeutics. Volume 18, Supplement 1, 2016; Abstract 075(A-29). <http://online.liebertpub.com/doi/pdfplus/10.1089/dia.2016.2525>
3. Scott E, Kautzky-Willer A. *Valutazione dell'accuratezza del monitoraggio flash del glucosio Freestyle Libre quando viene utilizzato da donne in gravidanza affette da diabete*. Diabetes technology & therapeutics. Volume 19, Supplement 1, 2017. DOI:10.1089/dia.2017.2525.abstracts
4. Heinemann L, Freckmann G. *CGM versus FGM; or, continuous glucose monitoring is not flash glucose monitoring*. J Diabetes Sci Technol 2015;9:947-950



5. Dunn T et al. *Evidence of a strong association between frequency of flash monitoring and glucose control measures during real-world usage*. E-poster presentation, The 10th International Conference on *Advanced technologies & treatments for diabetes (ATTD 2017)* Paris, France, 15-18 February 2017
6. *Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico: sinossi*. Gruppo di lavoro AMD-SID-SIEDP-OSDI-SIBioC-SIMeL. 2013. Capitolo 5
<http://www.acmmedi.it/pages/linee-guida-e-raccomandazioni/>
7. Fokkert M, van Dijk P, Edens M, Barents E, Mollema J, Slingerland R, Gans R, Bilo H. *Improved well-being and decreased disease burden after 1-year use of flash glucose monitoring (FLARE-NL4)*. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2019 Dec 9;7(1):e000809. doi: 10.1136/bmjdr-2019-000809. ECollection 2019. PMID:31875133



