

APPENDICE 3.4.

PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE A CARICO DEL SSR DI MICROINFUSORI E DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO

Il presente documento rappresenta le indicazioni regionali alla prescrizione a carico del SSR di microinfusori e sistemi di monitoraggio del glucosio, I-GM (intermittente-GM) e RT-CGM (sistemi di monitoraggio in continuo real-time).

Ogni altra disposizione o linea guida locale deve essere considerata superata e non più vigente dal 01 gennaio 2024, data di entrata in vigore delle presenti disposizioni. Il documento è frutto del lavoro dei clinici lombardi ed è stato condiviso con le Associazioni dei pazienti.

PAZIENTI DIABETICI: DIABETE DI TIPO 1

In questa categoria di pazienti devono essere inclusi anche i pazienti con pancreasectomia totale e pazienti con fibrosi cistica (pazienti insulino privi, perciò assimilabili al diabete di tipo 1). Si evidenzia che il numero esiguo di pazienti afferenti alla categoria indicata non comporterà aggravio di spesa

Microinfusori

- In soggetti con diabete mellito di tipo 1 scompensato si raccomanda di offrire al paziente l'opzione di una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multiiniettiva per i vantaggi sui livelli di emoglobina glicata, le ipoglicemie severe, la qualità di vita e la soddisfazione per il trattamento (Linee Guida AIFA).
- In soggetti con diabete mellito di tipo 1 non scompensato si può offrire al paziente l'opzione di una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multiiniettiva per i vantaggi su variabilità glicemica, qualità di vita e soddisfazione per il trattamento (Linee Guida AIFA).
- In soggetti con diabete mellito di tipo 1 scompensato nonostante l'utilizzo di microinfusore e sensore si raccomanda l'utilizzo di sistemi costituiti da microinfusore e sensore con automatismo rispetto all'uso di sistemi senza automatismo (Linee Guida AIFA).

Sistemi di monitoraggio del glucosio

- In soggetti con diabete mellito di tipo 1 scompensato e/o con ipoglicemie severe si raccomanda di utilizzare sistemi di monitoraggio in continuo real-time (RT-CGM) rispetto all'automonitoraggio glicemico capillare (Linee Guida AIFA).
- o In soggetti con diabete mellito di tipo 1 in buon controllo si suggerisce l'opzione di utilizzare sistemi di monitoraggio intermittente del glucosio (I-CGM) rispetto ai sistemi di autocontrollo capillare della glicemia (Linee Guida AIFA).

In caso di utilizzo di *smartpen* è garantita la prescrivibilità, a carico del SSR e senza costi aggiuntivi, del CGM associato a tale sistema.

PAZIENTI DIABETICI: DIABETE DI TIPO 2

Microinfusori

Non c'è indicazione all'utilizzo di microinfusori nel diabete di tipo 2 (Linee Guida AIFA).

Sistemi di monitoraggio del glucosio

Non c'è indicazione all'utilizzo di CGM Real Time nel diabete mellito di tipo 2 (Linee Guida AIFA). In relazione alla consolidata esperienza in regione Lombardia sull'utilizzo del sistema di monitoraggio intermittente, anche se in assenza di indicazioni dalle Linee guida AIFA, ma rifacendoci alle Raccomandazione ADA 2024, si consiglia l'utilizzo dei sistemi Intermittenti CGM nei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2:

- in terapia insulinica multi-iniettiva incluso diabete gestazionale insulino-trattato
- in terapia insulinica basale. In questo caso però la prescrizione va limitata ad un anno. Dopo il primo anno va verificato il corretto utilizzo del dispositivo (numero di rilevazioni almeno >4 die) e la necessità di tale dispositivo per poter confermare la terapia
- in terapia ipoglicemizzante solo per un periodo limitato di 3 mesi in condizioni particolari quali rischio di ipoglicemia, modifica terapia, scompenso glicemico, necessità di educazione alla gestione della malattia.

PAZIENTE DIABETICI PEDIATRICI DA 0 A 18 ANNI

In questa categoria di pazienti devono essere inclusi i pazienti affetti da diabete raro (monogenico, sindromico) con esordio in epoca neonatale o pediatrica.

Microinfusori

Le attuali indicazioni internazionali (ISPAD 2022) e le raccomandazioni all'uso della tecnologia nel diabete di tipo 1 in età pediatrica italiane (SIEDP 2019, ora in fase di registrazione) indicano l'utilizzo di sistemi integrati con algoritmo come prioritari e da offrire sia ai bambini che agli adolescenti. Questo per il miglioramento di tutti i parametri glucometrici e di qualità della vita sia nei pazienti che nei caregivers.

Come per l'adulto, anche in età pediatrica rimangono valide le indicazioni di proporre terapia insulinica con microinfusore, con o senza algoritmo, nei soggetti in terapia multi-iniettiva che non raggiungono gli obiettivi terapeutici.

Sistemi di monitoraggio del glucosio

Per tutti i soggetti con T1DM in età pediatrica è indicato il monitoraggio del glucosio (I-CGM o RT-CGM) mediante l'uso dei sensori.

Nei soggetti in età pediatrica con eccessiva esposizione all'ipoglicemia è indicato l'utilizzo di RT-CGM con allarmi predittivi (ISPAD 2022, SIEDP 2019).

In caso di utilizzo di *smartpen* è garantita la prescrivibilità, a carico del SSR e senza costi aggiuntivi, del CGM associato a tale sistema.

CRITERI DEI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI MICROINFUSORI E/O CGM

La Direzione Sanitaria di ASST, IRCCS e Struttura privata accreditata potrà individuare una propria U.O./Servizio quale Centro hub prescrittore di tecnologie innovative (prima prescrizione, rinnovo o modifica della prescrizione di microinfusori e CGM) sulla base dei seguenti requisiti del Centro medesimo:

- almeno 50 pazienti in carico con microinfusori sulla base delle prescrizioni medie degli ultimi 3 anni;
- un team di clinici prescrittori (diabetologo e/o endocrinologo e/o internista
- la presenza di un PDTA dedicato con reperibilità diabetologica 24/24h, 7/7gg (definite attraverso le modalità organizzative specifiche di ogni azienda);
- la presenza di una dietista e almeno un infermiere (e di uno psicologo) nelle attività.

Una volta individuato il Centro HUB la Direzione Sanitaria dovrà procedere con l'invio alla ATS di competenza territoriale della richiesta per l'autorizzazione alla prescrizione di microinfusori e di CGM, autocertificando i suddetti requisiti.

I Centri che non dispongono dei suddetti requisiti (spoke) possono fare richiesta di autorizzazione alla prescrizione (prima prescrizione, rinnovo o modifica della prescrizione di microinfusori e CGM) solo dopo aver concordato con un Centro hub di riferimento, specifici PDTA, modello organizzativo per la formazione e monitoraggio dei pazienti, iter di aggiornamento professionale concordati con le competenti ATS e ASST contabile.

Nel periodo 01.01.2024 – 31.05.2024 ciascuna ATS deve autorizzare quali hub o spoke, previa verifica dei citati requisiti, tutti i Centri del territorio di propria competenza, trasmettendone il relativo prospetto alla DGW.

Al fine di garantire la continuità prescrittiva ai pazienti, fino a tutto il 31.05.2024 i Centri prescrittori già autorizzati alla data odierna mantengono l'attuale attività.